Canadian Food Inspection Agency
Agence canadienne d'inspection des aliments

CFIA's Biotechnology Highlights Report

2001-2002

CFIA's Biotechnology Highlights Report

2001-2002

104-01853/

PREFACE

This report is a prototype—the first in a proposed series of reports on the Canadian Food Inspection Agency's (CFIA) biotechnology-related activities. We hope that this document will evolve into successive reports that will provide readers with timely information about the CFIA's regulatory work in various areas of biotechnology.

P0300E-03
Catalogue Number: A101-1/2002
ISBN No 0-662-67476-6

TABLE OF CONTENTS

PRESIDENT'S FOREWORD v

EXECUTIVE SUMMARY vi

ACRONYM LIST viii

INTRODUCTION 1

ROYAL SOCIETY OF CANADA REPORT 2
- Meeting safety needs 2
- Meeting information needs 2

CANADIAN BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE (CBAC) 3

ON-GOING EVOLUTION OF THE REGULATORY SYSTEM 4
- Meeting safety needs 4
  - Plants 4
  - Feed Section 6
  - Animals 7
  - Fish 8
  - Detection and Identification Capacity 8
  - President's Graduate Assistantship Program 9
  - CEPA "Scheduling" 9
- Meeting information needs 10

PLANT MOLECULAR FARMING 11
- Meeting safety needs 11
- Meeting information needs 11

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY 12
- Meeting safety needs 12
- Meeting our international responsibilities 12
- Meeting information needs 14

STARLINK™ CORN 15
- Meeting safety needs 15
- Meeting information needs 16

LABELLING BIOTECHNOLOGY-DERIVED FOODS 17
- Meeting safety needs 17
- Meeting information needs 17
- Meeting our international responsibilities 18

SIMON FRASER UNIVERSITY AND CFIA DIALOGUE ON CONVENTIONAL, ORGANIC, AND BIOTECH CROPS 20
Meeting information needs 20

OTHER EXAMPLES OF MEETING INFORMATION NEEDS 21
Canadian Biotechnology Strategy 21
Governance mechanisms for biotechnology at the CFIA 23

OTHER EXAMPLES OF MEETING OUR INTERNATIONAL RESPONSIBILITIES 24
Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) 24
Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) 25
Canada and United States 2001 Bilateral Agreement on Agricultural Biotechnology 27
Technical Exchange between CFIA and Nanjing Institute of Environmental Sciences in China 28
International Plant Protection Convention (IPPC) 28
North American Plant Protection Organization (NAPPO) 29

CONCLUSION 30

PRESIDENT'S FOREWORD

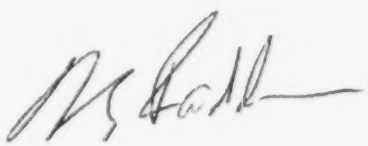
As Canada's largest science-based regulator, the Canadian Food Inspection Agency's (CFIA) key role is to protect Canadians' health and safety. The CFIA serves the Canadian public by delivering programs along three key business lines: food safety, plant protection, and animal health. When it comes to biotechnology-derived agricultural products, we work according to our science-based regulatory mandate in order to assure Canadians that these products are safe for the environment and for livestock.

The various government bodies that are involved with biotechnology all have different mandates. The CFIA's performance, like that of all federal departments and agencies, is subject to close scrutiny in Parliament and is monitored publicly through a number of checks and balances. In addition, through various other means—such as posting information on our Web site, writing fact sheets, and creating reports like this one—we share information with Canadians on what we do.

This, the CFIA's first highlights report on biotechnology-related programs, focuses on how the CFIA works to determine that the biotechnology-derived agricultural products available in Canada are safe. We recognize that access to more high-quality information on this topic is important to Canadians, so this report identifies how the CFIA works to meet their information needs. Finally, to make sure that our important international role is clear and transparent, we report on how our international responsibilities are being met.

Biotechnology is an ever-expanding science. As a result, the CFIA has had to meet significant challenges since it was created in 1997, and no doubt such challenges will continue to test us. The accomplishments described in this report reflect the hard work of the CFIA's highly qualified and dedicated employees. I am confident that the professionalism and commitment of CFIA staff will assure Canadians that the CFIA will continue to respond to their safety and information needs and that it will continue to play a strong role in the international arena of agricultural biotechnology.

If you would like to comment on this Highlights Report, we would welcome your suggestions to help us fulfil our mandate.



Richard B. Fadden

EXECUTIVE SUMMARY: CFIA'S BIOTECHNOLOGY HIGHLIGHTS REPORT, 2001–2002

This report discusses the CFIA's work in 2001–02 regarding the regulation of biotechnology-derived products and related matters. It addresses these activities in terms of safety, the commitment to meet Canadians' information needs, and international responsibilities.

Key External Reports: Two major studies took place concerning the regulation of biotechnology-derived food products. The Royal Society of Canada Expert Panel on the Future of Food Biotechnology released a report in February 2001 on how the regulatory system might be strengthened to meet future needs in food biotechnology. CFIA worked with other departments to develop an action plan to address the report's recommendations and, later, a progress report on the plan's implementation.

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) held extensive consultations with stakeholders and the public regarding the regulation of biotechnology-derived products and released an interim report in August 2001, and a final report in August 2002. CBAC concluded that biotechnology-derived products approved under the current regulatory system pose no greater health or environmental risk than other foods, and identified opportunities to improve the management and coordination of the regulatory system; enhance public communication; and, augment the regulatory system's capacity to deal with the more complex products of biotechnology on the horizon.

On-going Evolution of the Regulatory System: With regard to biotechnology products, The CFIA regulates the environmental safety of plants with novel traits (PNTs), the safety of novel livestock feed, and the safety and potential environmental impacts of transgenic animals. As biotechnology continues to evolve, so too does the CFIA regulatory system—not just to keep pace but to anticipate developments before they appear.

In 2001–02, the CFIA's Plant Biotechnology Office approved 146 submissions of PNTs for release at 289 confined research field trials; approved 3 PNTs for unconfined environmental release; amended Regulatory Directive 2000-07, *Guidelines for the Environmental Release of Plants with Novel Traits within Confined Field Trials in Canada*; hosted a workshop on herbicide-tolerant volunteer canola, and co-hosted another one with Simon Fraser University on GM food crops; developed a directive to help regulate trees with novel traits; and sponsored on-going research into the environmental effects of PNTs.

The CFIA's Feed Section developed several new inspection programs; approved one new PNT for feed use (herbicide-tolerant rice); funded research into the potential impacts of novel feeds on livestock; and, surveyed research establishments to determine the work being done on novel feeds.

A new Animal Biotechnology Unit was created in the Animal Health and Production Division. It works with federal departments to develop specific regulations and technical standards for biotechnology-derived livestock to supplement the *Canadian Environmental Protection Act*. In 2001–02, it produced several safety assessment reports on transgenic livestock and birds; continued its on-going review of the current federal regulatory framework for biotechnology-derived animals for internal peer review; and, began preparation of draft *Guidelines for Safety/Environmental Assessment of Biotechnology-Derived Animals*.

Other highlights regarding the regulation of biotechnology-derived products included enhancement of the CFIA's detection and identification capacity for products such as PNTs, novel livestock feeds, and transgenic fish, and the scheduling of four CFIA -administered acts and regulations as being equivalent to the *Canadian Environmental Protection Act*.

Molecular Farming: With the ever-increasing number and complexity of biotechnology products on the horizon, the CFIA must constantly look and plan ahead. One impending area is plant molecular farming—the cultivation of PNTs that produce scientifically, medically, or industrially interesting molecules for the harvesting of those molecules. The CFIA anticipates that companies may soon be seeking approval to commercially approve such plants and, in 2001, initiated public and expert consultations to update the relevant regulatory directives.

StarLink™: The CFIA's inspection functions include border inspections for biotechnology-derived products that have not been approved for safety in Canada. StarLink™ corn is one such product. It was approved in the U.S. for animal feed and industrial purposes, but not for human consumption. It has not been approved in Canada for any purpose and therefore cannot be imported. The CFIA, the Canadian Grain Commission, and Canada Customs and Revenue Agency undertook a major joint initiative to keep StarLink™ corn from entering the country. They worked together to verify that shipments had appropriate documentation proving no StarLink™ content and to sample shipments on a random basis. Between October 15, 2001, and March 31, 2002, more than 20 000 shipments of whole grain corn from the U.S. were reviewed, more than 50 of which were refused.

Informing Canadians / Labelling: Keeping Canadians informed is a CFIA priority. The Agency uses a range of tools that enable Canadians to have the latest information possible and the opportunity to respond and ask questions. An important area of public information concerns the labelling of GM foods.

The CFIA works nationally and internationally to develop labelling standards and guidelines. Domestically, it works with the Canadian Council of Grocery Distributors and Canadian General Standards Board to help develop a national voluntary labelling standard, and responds to parliamentary committees studying the labelling issue.

Internationally, it works on committees and task forces of the Codex Alimentarius Commission and, in 2001–02, helped to formulate Canada's position on labelling guidelines and contributed significantly to the Food Labelling Committee's annual meeting in May 2001 chaired by Canada. The CFIA also worked with Foreign Affairs and International Trade to respond to proposed changes to EU labelling regulations.

International Responsibilities: The CFIA participates in several international organizations and discussions on a range of matters related to its mandate, and frequently helps to develop Canada's position on these matters. One such item is the Cartagena Protocol on Biosafety, designed to help ensure the safe transfer, handling, and use of living modified organisms that could harm biological diversity. Canada signed the Protocol in April 2001 but wants further discussions before it ratifies it. The CFIA and Agriculture and Agri-Food Canada co-hosted several stakeholder consultations, and the information gathered during these meetings contributed to the development of Canada's positions for several international Protocol meetings.

ACRONYMS

APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
ATC	Agriculture Technical Cooperation (Working Group)
Bt.	*Bacillus thuringiensis*
CBAC	Canadian Biotechnology Advisory Committee
CBS	Canadian Biotechnology Strategy
CCAC	Canadian Council for Animal Care
CCGD	Canadian Council of Grocery Distributors
CCMAS	Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling
CCRA	Canada Customs and Revenue Agency
CEPA	*Canadian Environmental Protection Act*
CFIA	Canadian Food Inspection Agency
CFS	Canadian Forest Services
CGC	Canadian Grain Commission
CGSB	Canadian General Standards Board
CIDA	Canadian International Development Agency
CRSB	Canadian Regulatory System for Biotechnology
CTFBT	Codex Alimentarius Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived From Biotechnology
DFAIT	Department of Foreign Affairs and International Trade
DFO	Department of Fisheries and Oceans
EPA	Environmental Protection Agency
EU	European Union
GEF	Global Environment Fund
GMOs	genetically modified organisms
ICCP	Inter-governmental Committee on the Cartagena Protocol
IPPC	International Plant Protection Convention
ISPM	International Sanitary and Phytosanitary Measures
LMOs	living modified organisms
NAPPO	North American Plant Protection Organization
NIES	Nanjing Institute of Environmental Sciences
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PBO	Plant Biosafety Office
PNT	plant with novel trait
POR	public opinion research
RDEAB	Research, Development, and Extension of Agricultural Biotechnology
SEPA	State Environmental Protection Administration
UNEP	United Nations Environmental Programme
USDA	U.S. Department of Agriculture
WTO	World Trade Organization

INTRODUCTION

"Every scientific fulfillment raises new questions; it asks to be surpassed and outdated."

Max Weber

Science is always changing—it's the nature of the discipline. With this in mind, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) knows that its regulatory system for products of biotechnology needs to continue to keep pace with scientific knowledge. As the largest science-based regulatory agency in the Government of Canada, the CFIA is committed to this on-going evolution.

As a vital step in its evolutionary process, the CFIA has sought input from expert panels, committees, the scientific community, and available scientific literature. Contributing significantly in this regard have been the Royal Society of Canada Expert Panel on the Future of Food Biotechnology and the Canadian Biotechnology Advisory Committee.

The Royal Society panel made recommendations about government transparency and the need to increase Canadians' confidence about the regulation of biotechnology-derived foods. With this in mind, and believing that the CFIA should raise public awareness about its activities, the CFIA presents this report on its biotechnology-related activities for 2001–02. The report reflects three themes: meeting safety needs, meeting information needs, and meeting our international responsibilities. Within these themes you will recognize the CFIA's three business lines—food safety, plant protection, and animal health.

ROYAL SOCIETY OF CANADA REPORT

Meeting safety needs

The Royal Society of Canada Expert Panel on the Future of Food Biotechnology was brought together in 1999 at the request of the Ministers of Agriculture and Agri-Food, Environment, and Health. Ministers asked that the committee provide recommendations in respect of a strengthened regulatory system that can respond to future needs in food biotechnology. On February 5, 2001, the committee released its report, *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*.[1] The report's 53 recommendations fall into the following themes:

- substantial equivalence
- use of precaution
- transparency and increasing public confidence
- potential human health impacts
- environmental safety and biotechnology-derived plants (plants with novel traits)
- biotechnology-derived animals (including fish) and feeds (novel feeds)
- other recommendations

In November 2001, the CFIA, along with Agriculture and Agri-Food Canada, Fisheries and Oceans Canada, Environment Canada, and Health Canada, released an action plan in response to the report's recommendations, many of which fall under CFIA responsibility. Of the 48 items in the action plan, 14 were directed toward the CFIA alone and 10 others were shared by the CFIA and other departments.

The Royal Society of Canada report provided an opportunity for various departments and agencies to more cohesively communicate their roles through the need to co-operatively draft and update the Internet-posted Government of Canada action plan. This inter-disciplinary, inter-departmental approach to communicating about the Government's regulation of biotechnology-derived agricultural products reminds us that even though promotional and regulatory functions are separate, departments and agencies can work together to more effectively to inform Canadians about the regulatory system.

Meeting information needs

The above-noted action plan and progress reports are posted on the CFIA Web site at:
http://www.inspection.gc.ca/english/ppc/biotech/tech/reprape.shtml#royal

The CFIA has developed several factsheets response to the Royal Society's recommendation that the government increase transparency and public confidence. These are posted on the CFIA Web site at:
http://www.inspection.gc.ca/english/ppc/biotech/tech/reprape.shtml

The factsheets cover the following topics:

- An Overview of the Royal Society Report on the Future of Food Biotechnology
- The CFIA Assessment Process and What is Expected from Industry
- Data Required for Safety Assessments of Biotechnology-Derived Plants and Feeds
- Finding Out About the Regulatory Decisions Made for Products Derived Through Biotechnology
- Inspection and Monitoring
- Involving Canadians in the Regulatory System
- Long-Term Testing/Substantial Equivalence
- Promotion and Regulation: Different and Distinct Government Roles

In January 2002, a progress report was published showing the key milestones achieved for each of the elements in the action plan. Departments and agencies will continue to update this report throughout 2003. By way of these activities and others, Canada's regulatory system and capabilities will keep pace with future applications of biotechnology.

[1] The full report can be found on the Royal Society of Canada's Web site at www.rsc.ca

CANADIAN BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE (CBAC)

In 1999, the Government of Canada established the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) to study social, economic, scientific, regulatory, and health aspects of biotechnology and to advise federal Ministers accordingly. The 21-member committee was drawn from the scientific, business, general public, ethics, and environmental communities. CBAC is mandated to raising public awareness and engaging Canadians in a dialogue on biotechnology-related issues.

In the spring of 2001, CBAC held five consultations across Canada with industry stakeholders, academia, and civil society to discuss the regulation of biotechnology-derived foods. CFIA officials participated in each workshop to provide technical and regulatory information as required. CBAC released an interim report in August 2001, and CFIA officials met with CBAC members to comment on the report. Canadians were given until January 2002 to give their comments.

CBAC's full report was released in August 2002.

ON-GOING EVOLUTION OF THE REGULATORY SYSTEM

Meeting safety needs

Plants

The CFIA's Plant Biosafety Office (PBO) is responsible for regulating the environmental safety of plants with novel traits (PNTs) in Canada. PNTs can be produced by conventional breeding, mutagenesis, or through techniques of biotechnology such as recombinant DNA technology. Safety assessments are required for all PNTs to be imported into Canada or to be released into the environment. The CFIA's Feed Section is responsible for assessing novel livestock feeds, while the Seed Section is responsible for the testing, inspection, quality, and sale of seed. Health Canada is responsible for safety assessments of novel foods.

In fiscal year 2001–02, the PBO approved 146 submissions of plants with novel traits for release at 289 confined research field trials.

In fiscal year 2001–02, the PBO granted *unconfined* environmental release for three PNTs.

On-going evolution of the regulatory system

As scientific knowledge expands—and it does so constantly—regulations and safety assessment criteria have to keep pace. The PBO regularly examines the regulations it is responsible for and seeks input when updating them.

In February 2002, the PBO amended its regulatory document *Guidelines for the Environmental Release of Plants with Novel Traits within Confined Field Trials in Canada* (Regulatory Directive 2000-07). Some of the amendments include:

- changes in restrictions on the size and number of confined research field trial locations
- changes for records and reporting of confined research field trials
- changes to isolation distances
- use of GPS (global positioning satellite) coordinates
- increases in monitoring frequency after the novel plants have been harvested, while the site is still subject to land-use restrictions

Crop kind*

alfalfa:	63
barley:	2
brown mustard:	25
canola/*napus*:	44
canola/*rapa*:	1
corn:	22
creeping bentgrass:	1
flax:	10
grape vine:	6
lentils:	16
monoccum:	2
perennial ryegrass:	1
poplar:	1
potato:	10
safflower:	2
soybean:	10
spruce:	3
sugarbeet:	2
tobacco:	5
wheat:	59
white clover:	4

Breeding objective**

fungal resistance:	26
genetic research:	12
insect resistance:	21
male sterility/restoration:	9
modified oil composition:	17
novel herbicide tolerance:	122
nutritional change:	1
plant molecular farming:	3
stress tolerance:	82
other:	23

Provinces where the field trials took place***

Alberta:	44
Manitoba:	35
Ontario:	103
Quebec:	11
Saskatchewan:	96

More details found at: http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/st/st_01e.shtml

* Data are based on the number of field trials that were approved and that took place.

** Data are based on the number of field trials that were approved and that took place. Some field trials have more than one breeding objective, therefore the number of field trials listed under breeding objective may exceed the total number of trials authorized.

*** Data are based on the number of field trials that were approved and that took place.

- further guidance on removing volunteer plants and related species before they flower
- the posting of summaries of authorized confined research field trials on the CFIA Web site

As is the case with monitoring frequencies of trial sites during the trial period, post-harvest monitoring frequencies vary according to the plant species that was tested at the site. Information about monitoring frequencies can be seen at: **http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/dir0007amende.shtml**

Workshop on Herbicide-Tolerant Volunteer Canola

In response to questions raised by faculty in the University of Manitoba's Plant Science Department, on February 18, 2002, the PBO hosted a workshop on herbicide-tolerant volunteer canola derived from approved novel canola. Workshop participants included researchers from the University of Manitoba and Agriculture and Agri-Food Canada, representatives of the developers of the canola varieties being discussed, as well as representatives from the Canadian Seed Growers Association, the Canadian Seed Trade Association, and the Canola Council of Canada. Two Manitoba farmers who have had first-hand experience with herbicide-tolerant canola also participated.

The goals of the workshop were to:

- identify the actual scale of agronomic challenges with currently approved herbicide-tolerant canola with respect to volunteers and to stacking of multiple herbicide tolerances
- discuss the potential agricultural challenges for future herbicide-tolerant canola lines
- explore recommendations for regulating additional herbicide-tolerant canola lines and other crops in relation to crop rotation and management of volunteers

The PBO will consider the recommendations arising from this workshop when it is developing future policies and regulatory directives on the environmental release of herbicide-tolerant canola and other plants with novel traits.

Trees

The PBO has been working closely with the Canadian Forest Service (CFS) to develop regulatory directives for forest trees with novel traits. In November 2001, PBO personnel visited confined research trials in Quebec and met with CFS scientists and management. In February 2002, PBO officers participated in the Federal-Provincial-Territorial Academic Expert Meeting on Regulations Relating to Forest Trees with Novel Traits in Canada. The PBO presented an update on current Canadian regulations for PNTs (including trees) and participated in discussions about the regulations. As a result of those discussions, revised tree-specific regulatory guidelines will be drafted for further consultations.

On-going Research Regarding Environmental Effects of Plants with Novel Traits

Part of recognizing that science evolves is the realization that on-going research is required. One of the areas that the PBO is looking at is the long-term unexpected environmental effect of PNTs. While PNTs are thoroughly assessed for their environmental impact, the PBO is sponsoring research into the ramifications of future possibilities, such as the combining of traits that are not currently in PNTs, and molecular plant farming. The PBO is also looking at PNTs over the long term to monitor any changes in biological diversity or insect resistance, so that regulations can be adjusted, if necessary, to meet those challenges.

The PBO commissioned several independent research studies in 2001–02. They include topics such as:

- herbicide tolerance management
- plant molecular farming
- gene stacking and biodiversity
- agriculture and its impact on biodiversity in general
- a refugia project to review rootworm mating behaviour resulting from potential Bt.-resistance evolution

Feed Section

The CFIA administers a national feed program to verify that livestock feeds manufactured and sold in Canada or imported into Canada are safe, effective, and appropriately labelled. The program is delivered by way of pre-sale product evaluation and registration by Feed Section staff and post-market inspection and monitoring by CFIA field staff across Canada.

In the 2001–02 fiscal year, the Feed Section developed several new inspection programs. These programs are designed to enable proponents of novel feeds to strictly comply with federal inspection and monitoring requirements:

- Program 2A: Inspection of Plants With Novel Traits Confined Research Trials
- Program 2B, C, D: Inspection of Research Trials with Novel Feeds
- Program 2E: Inspection to Confirm Segregation of Specialty Products
- Program 2F/2G: Inspection and Enforcement of Unapproved Novel Feeds/Enforcement of Registration Requirements for Novel Feeds
- Program 2H: Fermentation Plant Inspections
- Program 3A: Fermentation Byproduct Manufacturer Survey

One new plant with novel traits (herbicide-tolerant rice produced through mutagenesis) was approved for feed use.

To contribute to the on-going evolution of knowledge about potential impacts of novel feeds on livestock, the Feed Section funded research projects with government researchers. These include:

- "The Effect of Transgenic Canola Meal on Rumen Microflora and the Growth and Meat Quality of Ruminants and Monogastrics"—this project examined the effects of transgenic canola on the growth characteristics of two livestock species (lambs and pigs), the stability of transgenic DNA, and the likelihood of horizontal gene transfer.
- " The Fate of Forage Transgenes in Silage and Artificial Rumen"—this project examined the fate of transgene DNA and protein derived from Bt. corn, in silage and in an artificial rumen model.

The Feed Section also conducted a survey of research establishments to determine what work was being done on novel feeds. The resulting information contributes to a broader awareness of the research being done by giving Feed Section officials another way to stay up-to-date on feed-related scientific knowledge and by informing researchers as to their regulatory responsibilities.

Animals

In November 2000, the CFIA established a new Animal Biotechnology Unit within the Animal Health and Production Division. For the time being, pending development of specific legislation, staff in the Unit provide animal health advice to Environment Canada officials in their assessment of notification applications for biotechnology-derived animals that are submitted to Environment Canada under the *Canadian Environmental Protection Act–New Substances Notification Regulations* (CEPA–NSNR). The Animal Biotechnology Unit works with Environment Canada and other departments to develop specific regulations and technical standards for biotechnology-derived livestock to supplement current CEPA notification requirements.

In 2001–02, the Animal Biotechnology Unit researched, wrote, and distributed for internal peer review several reports on transgenic livestock and bird safety assessments. Some of the objectives of the reports were to:

- identify and characterize potential biological hazards that may be associated with transgenic animals
- identify and describe screening methods that can be used to identify transgenic animals
- identify and characterize the potential hazards associated with transgenic animals through the first five generations
- gather information that can be used to develop qualitative and quantitative risk assessment models

In terms of legislation, the Animal Biotechnology Unit continues to review the current federal regulatory framework for biotechnology-derived animals in order to identify areas of responsibility, gaps, and potential solutions through amendments to the *Health of Animals Act* and *Regulations*; and to work with other departments and agencies. The unit is also preparing draft *Guidelines for Safety/Environmental Assessment of Biotechnology-Derived Animals*.

In early 2001, the unit prepared a draft "road map" identifying areas of responsibility for regulating transgenic animals and their products in Canada. Based on this, a parallel document showing the U.S., Australian, and New Zealand regulatory systems was prepared and was presented at a trilateral meeting of officials from Canada, Mexico, and the U.S. at the North American Animal Health Committee in Montréal in February 2002. It was also presented at a quadrilateral meeting attended by representatives from Australia, Canada, New Zealand, and the U.S.

The unit also provides scientific advice and regulatory input to an inter-departmental working group that examines animal biotechnology topics, such as xenotransplantation, biotechnology-derived livestock and fish, and biopharmaceuticals. As well, it consults on these topics with non-government agencies, universities, and industry. One example is a meeting with the Canadian Council for Animal Care (CCAC) to discuss ways of regulating biotechnology-derived animals. Also discussed was CCAC's work on developing guidelines for research, teaching, and transgenic animal testing. These guidelines will aid animal care committees in Canada's research and development community.

Fish

To date, the Government of Canada has not evaluated any applications for approval for food or feed use or environmental release of biotechnology-derived fish.

Should Health Canada approve fish and fish products of modern biotechnology for use as food, those products would have to meet the requirements of the CFIA's Fish Inspection Program. This program is directed primarily at federally registered establishments and is mandatory for fish that is imported, exported, or shipped interprovincially. Under the program, CFIA officials:

- monitor activities for compliance with specific standards for safety, quality, and identity and for fraudulent representation
- require all registered fish processing plants to develop and implement an in-plant quality management program
- enforce licensing, processing, and product standards requirements for an import inspection program

The *Fish Inspection Act* and *Regulations* gives the CFIA its authority in this regard. The *Food and Drugs Act* and the *Consumer Packaging and Labelling Act*, as they relate to food, are also enforced by the CFIA.

Detection and Identification Capacity

Work was also begun to enhance the CFIA's detection and identification capacity for various biotechnology-derived products, including PNTs, novel livestock feeds, and transgenic fish. CFIA policy states that approval for environmental release and livestock feed use depends, in part, on product developers making available the appropriate detection and identification methodologies and providing relevant reference samples. The CFIA's Laboratories Directorate also receives copies of the molecular characterization data that the developers submit for environmental and feed safety assessment, to assist in the potential development of CFIA detection and identification tests.

In order to improve their detection and identification capacity, CFIA laboratories acquired necessary equipment and supplies, as well as available reference samples. Multiple PCR primers were also acquired, so that the CFIA has a set of PCR primers targeting a variety of transgenic elements and traits, thus generally enhancing the capability of the researchers and the Molecular Analysis and Testing Units (MATUs) to detect and identify these elements in foods, plants, feeds, and seeds. Details of much of the work have been annotated in a database that is accessible to all MATUs.

Researchers participated in several detection and identification projects in 2001–02. Topics included developing alternative or refined techniques for detection of biotechnology-derived products, including plants, fish, and processed foods.

President's Graduate Assistantship Program

The CFIA's President's Graduate Assistantship Program is designed to encourage education and career development for graduate students registered in biotechnology-related programs at the University of Guelph. The program engages successful candidates in research and collaboration in the areas of CFIA's mandate. Recipients are required to spend 20% of their time providing research assistant services to the CFIA. This research can contribute to the on-going evolution of the CFIA's regulatory system. The program was established in 2000 by the President of the CFIA as a three-year pilot project, initiated as part of a Memorandum of Understanding (MOU) with the University of Guelph. It is co-ordinated by the CFIA's Office of Biotechnology, the Faculty of Graduate Studies at the University of Guelph, and the Canadian Institute for Food Inspection Research.

Up to three people can receive funding per year. In 2001–02, two new candidates received funding. Their research topics are:

- expressing therapeutic fusion peptides under the control of a harvest-inducible promoter in alfalfa
- using DNA microchip technology to rapidly and accurately detect many microbial contaminants in a single test

Two of the previous year's recipients also had their funding renewed. They are working at:

- identifying strategies to improve pathogen detection protocols
- producing fast, inexpensive, dependable tools to identify the food-borne pathogens *Listeria monocytogenes* and *E. coli* O157:H7

CEPA "Scheduling"

In order to protect the Canadian environment, the Government of Canada requires any person or company wanting to import, to manufacture, or to sell a new substance in Canada to notify the appropriate regulatory authority so that the new substance is evaluated for potential effects on human health and the environment. Under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA, 1999), Environment Canada has the authority to do these assessments.

Other Acts also provide for environmental assessments, and sub-sections 81 (6) and 106 (6) of CEPA, 1999 recognize this fact. These sections indicate that if other legislation meets the following criteria, that legislation may be "scheduled" as being CEPA-equivalent:

- the person or company must provide notification to the appropriate authority about the new substance before it can be released (this includes a variety of ways to notify, such as registration and applying for a permit)
- an assessment of "toxic"

Thus, if an Act is CEPA-equivalent, an environmental assessment of a new substance could be done under one Act, instead of under two. By reducing this kind of duplication, such scheduling makes the regulatory system more efficient, less costly for taxpayers, and less onerous for industry.

Acting on behalf of the CFIA, the Office of Biotechnology worked with Environment Canada to have certain CFIA-administered acts recognized as CEPA-equivalent with respect to the provisions they contain that address biotechnology-derived products. This work included an assessment of the CFIA's legislation for CEPA equivalency, stakeholder consultations, and, finally, scheduling under CEPA, 1999. Stakeholders unanimously supported the proposed scheduling, which was published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2001. On August 29, 2001, four sets of CFIA-administered acts and regulations were listed in Schedules 2 and 4 of CEPA, 1999, and the amendment was published in the *Canada Gazette*, Part II.

The four CFIA-administered acts and regulations that have been scheduled as CEPA-equivalent are:

- *Feeds Act* and *Feeds Regulations* (Schedules 2 and 4)
- *Fertilizers Act* and *Fertilizers Regulations* (Schedules 2 and 4)
- *Seeds Act* and *Seeds Regulations* (Schedules 2 and 4)
- *Health of Animals Act* and *Health of Animals Regulations* (Schedule 4) (veterinary biologics)

Meeting information needs

Changes that result from the on-going evolution of the regulatory system are posted on the CFIA's Web site. For example, the Plant Biosafety Office (PBO) has given more specific information on the site about the number and type of confined research field trials that have been approved and in which provinces the trials take place. The PBO, as well as other offices such as the Feed Section and the Fertilizer Section, continues to prepare "decision documents" whenever regulatory decisions are made about plants, feeds, or fertilizers with novel traits. Among other things, the decision documents describe how decisions are made to allow the plant or product to be commercially produced. These documents contain detailed explanations about the scientific information that CFIA evaluators reviewed in order to make their decisions and why certain conclusions were reached. Canadians can get these documents in hard copy or on the CFIA Web site.

The CFIA also publishes information about the consultations it does and about its on-going work on the assessment and regulatory amendment processes.

PLANT MOLECULAR FARMING

Being committed to the continuing evolution of the regulatory system also means looking ahead into possible scientific developments. One such area the CFIA has been preparing for is plant molecular farming.

The CFIA's working definition of plant molecular farming is as follows:

> . . . the use of plants in agriculture to produce biomolecules instead of food, feed, and fibre; that is, plants with introduced novel traits that produce scientifically, medically or industrially interesting biomolecules, grown as crops and harvested for the biomolecules.

Some possible applications of plant molecular farming include:

- plants that produce therapeutic proteins for the treatment of diseases
- nutraceuticals (fortified food or dietary supplements that give specific health benefits)
- therapeutic and diagnostic antibodies produced in plants (applications could include prevention of kidney transplant rejection and treatment of breast cancer)
- edible plants that contain vaccines
- bioplastics that produce simple, biodegradable molecules

Meeting safety needs

While there is currently no commercial plant molecular farming in Canada, the CFIA anticipates that developers may seek approval to commercially produce plants with novel traits (PNTs) for molecular farming in three to five years. To prepare for that possibility, the CFIA held consultations to update its regulatory directives regarding PNTs (Regulatory Directives 2000-07 and 94-08), so that it can effectively assess this new technology.

A broad, multi-stakeholder technical consultation on plant molecular farming was held in Ottawa from October 31 to November 2, 2001. Participants included representatives from public interest groups, agriculture and agribusiness, industry, academia, and various departments and agencies from different levels of government. These discussions contributed to the changes that were proposed for Regulatory Directive 2000-07 regarding confined research field trials.

Meeting information needs

The proposed changes to Regulatory Directive 2000-07 were posted on the CFIA Web site, along with a discussion document prepared for the consultation and the report of the proceedings.[2] A set of frequently asked questions[3] was also posted, as was an information article called "Potential Impacts of Plant Molecular Farming on Biodiversity," by David A. Kirk, PhD.[4]

As part of the process of gathering information, the public was invited to a forum held on the evening of October 30, 2001, prior to the technical consultation. This gave the public a chance to hear presentations from experts in the field, to express their opinions and concerns, and to ask questions and participate in discussions. An overview of the forum was posted on the CFIA Web site, as were the four presentations that were given.[5]

An interim report[6] and proposed regulatory changes[7] were posted on the CFIA Internet site and public comments were invited until February 25, 2002. Finalized amendments, in addition to other general improvements, will contribute to a revised Regulatory Directive 2000-07 for 2003.

[2] http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/mf/reportprocede.shtml
[3] http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/mf/mf_faqe.shtml
[4] http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/mf/mf_kirke.shtml
[5] http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/mf/mf_fore.shtml
[6] http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/mf/mf_communique.shtml
[7] http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/mf/mfa0007e.shtml

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY

Meeting safety needs

At the 1992 Earth Summit in Rio de Janeiro, world leaders agreed on a comprehensive strategy for sustainable development. One of the key agreements adopted at the Rio summit was the Convention on Biological Diversity.[8] A subsidiary agreement to the Convention that was adopted in January 2000, after four years of negotiations, is the Cartagena Protocol on Biosafety (the Protocol).

The aim of the Protocol is to help to provide an adequate level of protection in the safe transfer, handling, and use of living modified organisms (LMOs) that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity. An LMO is a microorganism, plant, or animal that has a novel combination of genetic material obtained through modern biotechnology—that is, using recombinant DNA techniques—and is capable of transferring or replicating its genetic material. The Protocol specifically focuses on the movement of LMOs across international borders ("transboundary movements").

The text of the Protocol was finalized in January 2000, in Montréal and was open for signatures until June 4, 2001, at United Nations Headquarters in New York. Canada signed the Protocol on April 19, 2001, with the condition that, before Canada ratifies it, officials continue to discuss its provisions regarding compliance, documentation, and liability.

Meeting our international responsibilities

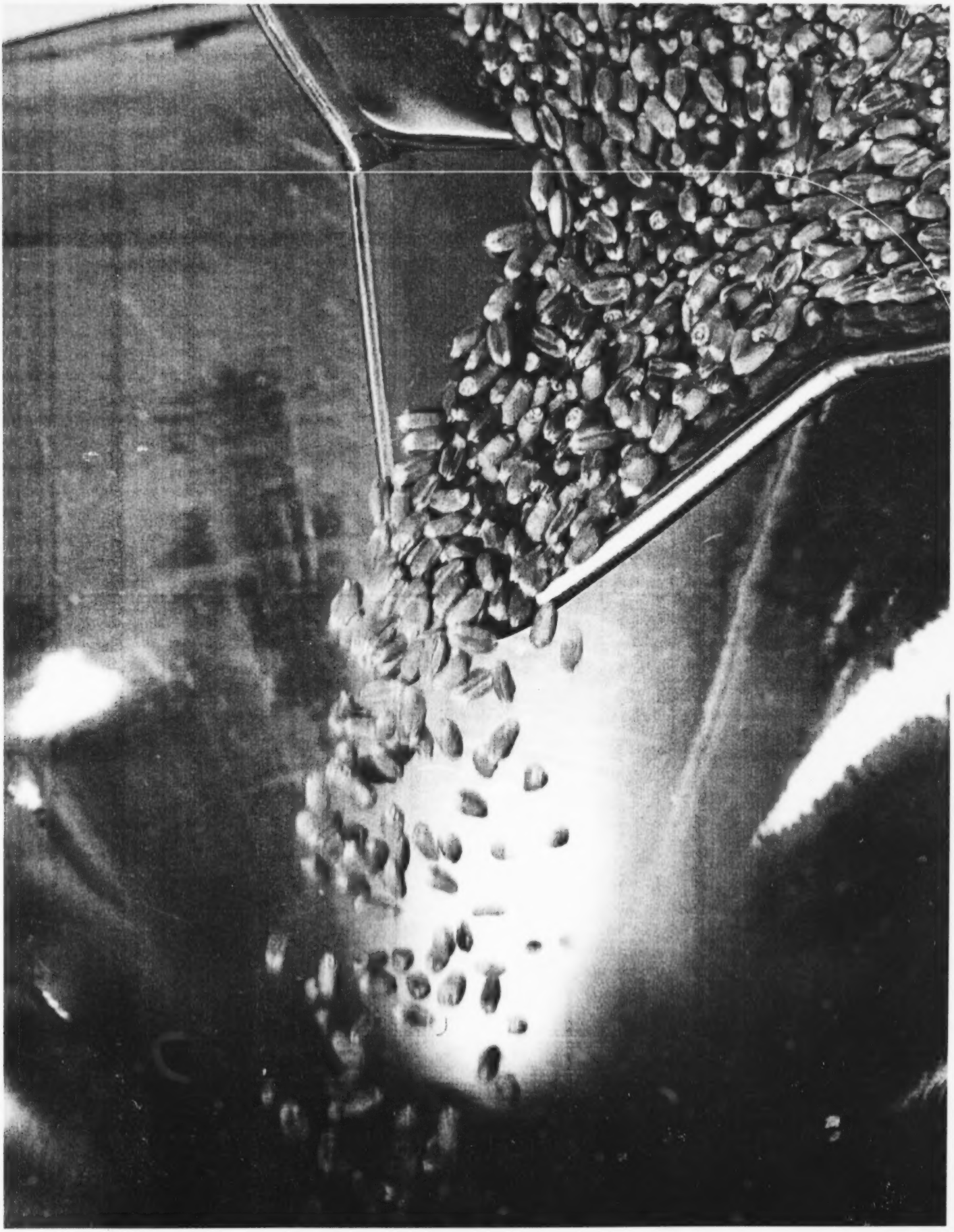
When it enters into force, the Protocol is meant to be a legally binding international environmental agreement on countries that have ratified. It states, "Each party shall take necessary and appropriate legal, and administrative and other measures to implement its obligation under this Protocol." To fulfill Canada's obligations, departments and agencies have been preparing their legislation and regulations for the potential implementation of the Protocol.

A CFIA working group, chaired by the Office of Biotechnology, was asked to identify the overall approach to implementing the Protocol for the CFIA. The working group analysed the acts and regulations the CFIA administers and enforces, to determine which ones would be affected if the Protocol were to be ratified and to ensure that the gaps between current legislation and the requirements of the Protocol were thoroughly evaluated. Projects included a Regulatory Proposal Assessment (RPA), legislative amendments, and initial work on the Biosafety Clearing-House (an information sharing database that will allow the Protocol to function).

Expert Meeting and Workshop on Capacity Building

In July 2001, an open-ended meeting of experts on capacity building for Protocol implementation was held in Havana, Cuba. This meeting was followed by an international workshop organized by the United Nations Environment Programme (UNEP) and the Global Environment Fund (GEF) to address financing the creation and implementation of national biosafety frameworks.

[8] http://www.biodiv.org/



Technical Expert Group Meetings on Documentation

Technical experts met three times to bring further clarity to Article 18 of the Protocol (on documentation) and to discuss its implementation. Topics of discussion included the type of documentation to be generated and the requirements for information to appear on the documents.

The first meeting dealt with documentation for LMOs exported for contained use or for intentional release into the environment. It was held June 15–16, 2001, in Paris, France, and was co-sponsored by Canada and France. Canada chaired the Sub-Working Group on Article18.2.c Documentation For Living Modified Organisms Meant for Intentional Release into the Environment. This meeting set the stage for the further discussions that took place in Montréal, in March 2002, at a second meeting of technical experts, co-sponsored again by France and Canada.

The third and final meeting on Article 18 of the Protocol focused on documentation to accompany LMOs intended for direct use as food or feed or for processing. This meeting, which Canada chaired, was also held in Montréal in March 2002.

Inter-governmental Committee on the Cartagena Protocol

Following adoption of the Protocol in January 2002, the Inter-governmental Committee on the Cartagena Protocol (ICCP) was struck with the objective of working through outstanding items in the Protocol, to prepare for its implementation. Three ICCP meetings were held: the first in December 2000, the second in October 2001, and the third in April 2002.

At the second ICCP meeting—held from October 1 to 5, 2001, in Nairobi, Kenya—Protocol implementation was discussed, as were:

- information sharing
- monitoring and reporting
- documentation
- the Biosafety Clearing-House

Meeting information needs

Throughout the 2001–02 fiscal year, the CFIA and Agriculture and Agri-Food Canada regularly co-hosted consultations with stakeholders about Canada's positions on Protocol matters. Stakeholders included non-government organizations and the agri-food sector. These meetings encouraged discussion between the government and stakeholders on an wide range of Protocol-related topics, such as provisions on Article 18 in respect of handling, transport, packaging, and identification of LMOs. The information collected contributed to developing the Canadian positions for several international meetings on the Protocol.

STARLINK™

Meeting safety needs

StarLink™ corn is an agricultural product of biotechnology containing the *Bacillus thuringiensis* (Bt.) Cry9C protein, which confers resistance to the European corn borer, an insect pest capable of severely damaging corn crops. This product was developed in the U.S. and approved in 1998 by the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) for animal feed and industrial purposes. Although approved for certification, the EPA did not approve StarLink™ corn for human consumption. It remains unapproved in Canada for any use and therefore cannot be imported into Canada for food, feed, or seed. Since the fall of 2000, the CFIA and the Canadian Grain Commission (CGC) have been working together to monitor import shipments of whole grain corn to prevent StarLink™ from being imported into Canada.

The StarLink™ case reflects how CFIA Programs and Operations staff across the country work together. CFIA staff involved in managing the StarLink™ corn case include Operations Branch staff, evaluators and other specialists of the various CFIA Programs Branch commodity groups (including the Plant Biosafety Office and the Feed Section), the technical staff of the Laboratories Directorate, and officers of the Office of Biotechnology.

Through a series of advisories, the CFIA and the CGC reminded importers of their obligation to meet Canadian regulatory requirements. At the same time, the CFIA and the CGC established programs that would allow them to verify importer records for StarLink™ testing and to monitor products by random sampling as needed. From October 2001, the CFIA and the CGC focused their efforts at points of entry on shipments that had to have documentation indicating that the corn had been tested to show that StarLink™ had not been detected.

To carry out this program, the CFIA worked with the Canada Customs and Revenue Agency (CCRA). At the CFIA's request, the CCRA detained all U.S.-origin whole grain corn shipments (feed, seed, food purposes) at the first point of arrival until the CFIA release approval form had been obtained, as required by the CFIA's industry advisory requirements. If importers failed to provide this documentation, shipments were refused entry into Canada.

Between October 15, 2001, and March 31, 2002, CFIA Import Service Centres reviewed documentation for more than 20,000 shipments of whole grain corn. Of these, over 50 shipments were refused entry into Canada because accompanying import documentation was inadequate. A system for sampling whole grain corn and corn products was also put into place and continued throughout the fiscal year, along with the border document review program.

The CGC and CFIA monitoring and surveillance programs, updated in 2001, were on-going throughout 2002 and will continue to be assessed periodically by both organizations as they monitor the status of U.S. management of the potential presence of StarLink™ corn in export shipments.

Meeting information needs

On July 23, 2001, Greenpeace Canada filed a petition under Section 22 of the *Auditor General Act* with the Commissioner of the Environment and Sustainable Development. The petition contained eight questions about StarLink™ corn, specifically on the trans-boundary movement of the corn between Canada and the U.S. and about the Government of Canada's ability to prevent StarLink™ corn from entering the domestic food supply, seed supply, and ecosystems.

On December 10, 2001, the government issued a detailed response to the petition. The joint response was provided by the Canada Customs and Revenue Agency, the CFIA, the Canadian Grain Commission, the Department of Foreign Affairs and International Trade, Environment Canada, and Health Canada. The CFIA's Office of Biotechnology coordinated the interdepartmental response. The on-line version of the document can be found at: **http://www.inspection.gc.ca/english/ppc/biotech/tech/greenstare.shtml**

The response gave an overview of the comprehensive way that Canada regulates biotechnology-derived foods and in what ways the regulatory system continues to evolve to meet challenges such as those posed by the StarLinkTM case. The petitioned departments and agencies continue to work together to develop the necessary policy guidance and enforcement tools to assure the public that the government is appropriately vigilant in verifying regulatory compliance of imports and domestic products of biotechnology.

LABELLING BIOTECHNOLOGY-DERIVED FOODS

Current legislation in Canada requires that all novel foods, including those derived through biotechnology, be labelled if there are any changes in composition, nutrition, and end-use. Canadian policy also allows for consumer choice; for example, food manufacturers may voluntarily label products as being a "product of" or "not a product of" biotechnology, as long as the information is truthful, not misleading, and in compliance with other regulatory requirements.

Health Canada sets the requirements for mandatory food labelling for health and safety matters. The CFIA enforces these requirements. The CFIA also leads the development of general food labelling policies and regulations not related to health and safety. It is responsible for protecting consumers from misrepresentation and fraud with respect to food labelling, packaging, and advertising and for prescribing basic food labelling and advertising requirements.

The CFIA is involved in many domestic and international discussions about labelling for biotechnology-derived foods.

Meeting safety needs

The Codex Alimentarius Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived From Biotechnology (CTFBT) met from March 1 to 8, 2002, in Yokohama, Japan. The CFIA contributed to the Canadian position on the guidelines discussed at this meeting. One of these items was a draft guideline document on the safety assessment of foods from rDNA plants. Created in 2000 by the task force working group, the guidelines were later updated based on a workshop on allergens that was hosted by Health Canada in 2001. At the March 2002 CTFBT meeting, the task force reached final agreement on these guidelines. They will be considered for final approval at the Codex Alimentarius Commission meeting in summer 2003.

Agreement in principle was also reached on guidelines for the safety assessment of foods derived from rDNA microbes. The guidelines are to be considered at the next meeting of the CTFBT, scheduled for March 2003. If approved at that time, this guideline could also be presented for final approval at the next Codex meeting in summer 2003.

Another important point that the task force agreed on, and to which the CFIA contributed, was the appropriate use of product tracing as it relates to the safety of biotechnology-derived foods. For more information on product tracing internationally, see below.

Meeting information needs

Continuing work on developing a domestic voluntary labelling standard for biotechnology-derived foods

In 1995, the Canadian Council of Grocery Distributors (CCGD), along with the Canadian General Standards Board (CGSB), began the process of developing a standard for the voluntary labelling of biotechnology-derived foods. The committee tasked with developing the standard consists of approximately 60 voting members and 60 non-voting members and includes a balance of stakeholder representation (from consumer groups; producers' associations; government departments, including the CFIA; universities; environmental groups; and general interest groups).

On August 17, 2001, the draft standard was made available—through the World Trade Organization—for 60 days of public review and comment. After comments were incorporated into the draft in December 2001, the committee distributed a revised draft standard to its voting members. The results were as follows: 27 affirmative, 19 negative, 5 abstained, and 2 members did not vote. After the ballot period closed on January 25, 2002, the CGSB distributed the voting results, including comments, to the whole committee. In March 2002, the committee met to discuss ways to resolve the negative votes.

More information is available on the Canadian General Standards Board Web site at:
http://www.pwgsc.gc.ca/cgsb/text/eng-e.html

Labelling and Parliament

Bill C-287: An Act to amend the *Food and Drugs Act* (genetically modified food) was a Private Member's Bill to change the *Food and Drugs Act* to require mandatory labelling of biotechnology-derived foods. It was defeated on October 17, 2001, after its second reading in the House of Commons.

The Ministers of Agriculture and Agri-Food, Foreign Affairs and International Trade, Health, and Industry requested that the Standing Committee on Health further consider the labelling question, which it began to do in January 2002. The Standing Committee on Agriculture and Agri-Food also began a similar study, in January 2002 and presented its report, "Labelling of Genetically Modified Food and its Impacts on Farmers" in June 2002.[9] CFIA officials appeared in front of both of these committees, to provide information and answer questions. The Government of Canada response to the report was tabled in Parliament on October 31, 2002.[10]

Meeting our international responsibilities

Codex Alimentarius Committee on Food Labelling

The Codex Alimentarius Commission[11] was created in 1963 by the United Nations' Food and Agriculture Organization (FAO) and World Health Organization (WHO). Codex develops food standards, guidelines, and other similar texts, with the intention of protecting consumers' health and ensuring fair trade practices in the food trade. Codex also promotes coordination of food standards work done by international government and non-government organizations.

A public consultation meeting was held in Ottawa on April 20, 2001, to discuss the Canadian position for Codex Alimentarius Committee on Food Labelling (CCFL) and to get public comments and feedback.

In May 2001, Canada chaired the annual CCFL meeting in Ottawa. At the meeting, the *Proposed Draft Guidelines for the Labelling of Food and Food Ingredients Obtained Through Certain Techniques of Genetic Modification/Genetic Engineering* were considered. Because of time constraints, only minor changes were made to the guidelines. One of the achievements of this meeting was agreement on a clear set of definitions that are consistent with those established under the Cartagena Protocol on Biosafety and the Codex Task Force on Food Biotechnology. Because of this, member countries will be able to use common terminology in further discussions. The CCFL was also successful in agreeing that negative labelling would be further discussed and that a discussion paper drafted by Australia and South Africa would be reviewed.

[9] Found at http://www.parl.gc.ca/InfoComDoc/37/1/AGRI/Studies/Reports/agrirp23-e.htm
[10] A press release on this can be found at http://www.agr.gc.ca/cb/biotech/gm_e.phtml
[11] The Codex Web site is http://www.codexalimentarius.net/

At the 2001 meeting, Canada was asked to chair a working group on labelling of biotechnology-derived foods, to prepare documentation for the May 2002 CCFL meeting. The group was open to all CCFL member countries and to interested international organizations. On Canada's behalf, the CFIA prepared the group's document and circulated it for member countries' comment.

Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived From Biotechnology: traceability and detection

Currently there are no internationally agreed-upon methods to detect the use of modern biotechnology techniques in food production. In March 2000, the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived From Biotechnology agreed to document the status of methods validation and to collectively submit appropriately validated methods to the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (CCMAS) for potential endorsement. By March 2001, approximately 25 methods were submitted, and the CCMAS was asked to consider these methods for endorsement at its meeting in November 2002. The CFIA leads the Canadian membership in the working group on methods of analysis and sampling, which is chaired by Germany.

Proposed changes to European Union labelling regulations

In the European Union, the main legislation that authorizes experimental release and marketing of "genetically modified organisms (GMOs)"[12] in EU member countries is Directive 90/220/EC. A new Directive, 2001/18/EC, on the deliberate release of genetically modified organisms was adopted by the European Parliament and the Council of Ministers in March 2001 (it entered into force on October 17, 2002). One change in the directive is an extended labelling regime for biotechnology-derived foods entering EU markets.

The CFIA's International Affairs Division and the Office of Biotechnology, in conjunction with the Department of Foreign Affairs and International Trade (DFAIT), responded to these proposed regulations. The CFIA submitted comments in response to the notification of the proposed regulations under the World Trade Organization (WTO) Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures. DFAIT responded under the WTO's Agreement on Technical Barriers to Trade.

12 Defined in Directive 2001/18/EC thus:
"For the purposes of this Directive:
(1) "organism" means any biological entity capable of replication or of transferring genetic material;
(2) "genetically modified organism (GMO)" means an organism, with the exception of human beings, in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination;
Within the terms of this definition:
(a) genetic modification occurs at least through the use of the techniques listed in Annex I A, part 1;
(b) the techniques listed in Annex I A, part 2, are not considered to result in genetic modification;"

http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32001L0018&model=guichett

SIMON FRASER UNIVERSITY AND CFIA DIALOGUE ON CONVENTIONAL, ORGANIC, AND BIOTECH CROPS

Meeting information needs

Simon Fraser University (SFU) sponsored a workshop called *Food of the Future? Comparing conventional with genetically modified food crops: Understanding and managing the risks*, held from May 2 to 4, 2001, in Vancouver. The workshop, which included an open public forum, featured presentations by scientists and other experts from industry, government, non-government organizations, and academia. It was designed to discuss topics such as how biotechnology-derived food crops are different from conventional and organic crops. Participants talked about how consumers make decisions about what foods to eat.

The forum was an opportunity for people to talk about understanding and managing the perceived benefits and risks of food biotechnology.

The CFIA co-sponsored the workshop. Dr. Stephen Yarrow of the CFIA's Plant Biosafety Office presented a talk called "Environmental assessments of the biotechnology-derived plants in Canada." Dr. Yarrow's paper, "Environmental Assessment of the Products of Plant Biotechnology," was printed in the report of the workshop proceedings.

Copies of the proceedings, including some of the discussions, are available on the SFU Continuing Studies in Science Web site at: **http://www.sfu.ca/cstudies/science/foodforthefuture/**

Copies of the report, as well as the video produced through CFIA sponsorship, are available from SFU and through on-line request from the CFIA's and SFU's Web sites.

OTHER EXAMPLES OF MEETING INFORMATION NEEDS

The CFIA uses a range of tools to meet other information needs that do not fall into the topic areas discussed above. Some of these activities and projects are discussed in this section.

Canadian Biotechnology Strategy

Reporting and Accountability

In 1993, the Government of Canada established the *Federal Regulatory Framework for Biotechnology*. This framework resulted from an agreement among federal regulatory departments on principles for an efficient, effective approach for regulating products of biotechnology. The framework's six principles were adopted with the view to balancing the practical benefits of biotechnology products and processes with the need to protect human health, animal health, and the environment.

In 1997, the Ministry of Industry was asked to review the policy framework and structures that had been developed for the 1983 National Biotechnology Strategy. As a result, the Canadian Biotechnology Strategy (CBS) Task Force was created to coordinate a renewal process with federal regulatory departments and agencies, provincial partners, and industries and stakeholders.

The new funding was approved with the requirement that a consolidated risk-based audit framework and a results-based accountability framework be developed by the six signatories to the Treasury Board Submission, in consultation with the Treasury Board Secretariat. The CFIA was asked to take the lead role to coordinate and develop the accountability framework for the Canadian Regulatory System for Biotechnology (CRSB).

This work was done through an Interdepartmental Working Committee consisting of members from the CFIA, Environment Canada, Fisheries and Oceans Canada, Health Canada, Industry Canada, Natural Resources Canada, and the Treasury Board Secretariat.

Publications

The Office of Biotechnology prepared a new exhibit, along with communications material for distribution in the exhibit, with input from other CFIA staff. The exhibit includes:

- *a poster outlining key agricultural biotechnology regulation milestones from the last 15 years*
- *a brochure that describes the CFIA's regulation of biotechnology*
- *an information kit with fact sheets on the following:*
  - *the regulatory approval process for products of biotechnology*
  - *the safety of biotechnology-derived crops*
  - *frequently asked questions on biotechnology-derived foods*
  - *labelling of biotechnology-derived foods in Canada*
  - *a sheet of information sources*

Committee members provided key information such as performance indicators, expected results and outcomes, methods of reporting on performance, and evaluation criteria for their funded biotechnology projects. This means that the framework is based on the performance information provided by each department and agency.

The framework includes a provision for an internal audit plan and a program evaluation plan. It sets out clear and comprehensive guidance to departments as to delivery and accountability for the $90 million of project funding that had been approved by Treasury Board in July 2000.

The Biotechnology Assistant Deputy Ministers' Committee approved the accountability framework on April 12, 2001, and the document was approved by the Treasury Board Secretariat on June 28, 2001.

Communications and Outreach

This working group co-ordinates biotechnology communications activities among the departments. The CFIA contributes to this group by:

- providing input to public opinion research (POR) that the Canadian Biotechnology Secretariat is conducting
- providing ideas and advice for public communication of biotechnology-related information to be issued by the Canadian Biotechnology Secretariat, the CFIA, and other departments, such as Industry Canada through its BRAVO Web site
- coordinating with CFIA Public Affairs on comments for information products, strategies, and plans to be used by the CBS, the CFIA, and other departments

The working group coordinated interdepartmental communications to assist Earnscliffe/Pollara in preparing public opinion polls on biotechnology. Some of the CFIA's work included:

- preparing and seeking approval for comments on POR reports prior to publication
- providing briefings on POR results
- providing CFIA input, which included prepared questions for inclusion in upcoming POR studies and focus groups, and providing advice for projects and strategies developed to deliver on the CBS communications strategy
- extracting useful information from POR to help identify new topics for public communication

Regulations

Formed in 1986, the CBS Working Group on Regulations includes members from key federal regulatory departments and agencies. It coordinated the development and the implementation of the 1993 regulatory framework and funding initiatives. It provides leadership for the development of an efficient, effective regulatory system.

The responsibility for chairing this working group rotates among the CFIA, Environment Canada, and Health Canada. The group serves the interests of the biotech community by addressing issues of shared importance, such as renewal of regulatory funding; by responding to expert advice; and by consulting on and co-ordinating regulatory initiatives.

In fiscal year 2001–02, the working group focused on developing a results-based management and accountability framework. It also responded to the report of the Expert Panel of the Royal Society of Canada, *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*. This included work in the following areas:

- transparency initiative
- long-term research
- human resources
- regulations and policy

Stewardship

As part of an ongoing readjustment of priorities under the Canadian Biotechnology Strategy, the CFIA co-chaired a working group with Health Canada under the stewardship pillar. The group developed a work plan that identified overall themes and strategic priorities for CBS 2002–03, while striking a balance between new policy planning research and currently funded CBS projects. The themes the working group identified as priorities are:

- transparency and public involvement
- science in support of knowledge building and decision making
- regulatory evolution
- international work (to effect a greater Canadian leadership role in international harmonization and standards)

Governance mechanisms for biotechnology at the CFIA

The CFIA's Office of Biotechnology facilitated the agency's Biotechnology Task Force in 2001. Because the biotechnology file is so complex and involves work across branches, the task force evolved, resulting in the creation of an additional body, the CFIA Executive Advisory Committee on Biotechnology.

This committee provides policy guidance to help manage CFIA priorities in the regulation of biotechnology. It reports to the Executive Vice-President (the Agency's champion for biotechnology) and is chaired by the Vice-President, Programs. Its four priority areas are:

- the CFIA as a policy driver: biotechnology regulation and environmental stewardship, and delivering on today's policy challenges (unapproved events, traceability, etc.)
- regulatory coherence (conveying Canada's regulatory framework internationally)
- transparency to meet public needs and engage stakeholders
- challenges on the horizon (e.g. animals with novel traits, plant molecular farming)

Talking to Canadians

Day to day, the CFIA speaks to Canadians and the media about biotechnology. We do this through a variety of methods. We talk to the media through interviews and press releases. We also use other forms of communication, such as presentations. Some of the groups we give presentations to include:

- *international organizations (for example, OECD, APEC)*
- *governments (domestic and international)*
- *workshops*
- *conferences*
- *schools*

The CFIA discusses the areas of biotechnology that we regulate. Some of these topics of interest to Canadians include biotechnology-derived crops, labelling of biotechnology-derived foods, and bioterrorism.

OTHER EXAMPLES OF MEETING OUR INTERNATIONAL RESPONSIBILITIES

As discussed in many of the topic areas, the CFIA plays many international roles. This section talks about some of our other international biotechnology-related activities that are not covered in the topics above.

Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC)

The Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) forum was formed in 1989 to create a sense of community among its members, in a number of diverse areas. Originally formed with 12 members, APEC now has 21 members.

APEC has three major committees and 11 working groups. Member economies decide on work programs and funding for these groups at each annual Ministerial Meeting. One of these groups is the Agriculture Technical Cooperation Working Group (ATC Working Group). There are seven priority areas under the ATC Working Group, including the sub-group "Research, Development, and Extension of Agricultural Biotechnology" (RDEAB). This sub-group was formally established in October 1996 to be a place for member economies to have constructive dialogue on topics related to agricultural biotechnology. Some goals include:

- discussing transparent, science-based frameworks for risk assessment and management of products of biotechnology
- expanding the capacity building in member economies
- furthering technical cooperation and information exchange
- encouraging effective communications approaches to enhance public awareness and understanding of agricultural biotechnology

In 2000, Canada became the Shepherd of the RDEAB Sub-Group. The CFIA's Office of Biotechnology is responsible for this role. This gives Canada an opportunity to communicate its commitment to a science-based approach to biotechnology, while contributing to sound international policy.

The CFIA's APEC accomplishments in fiscal year 2001–02 include:

- overall management of the Sub-Group Research, Development, and Extension of Agricultural Biotechnology (RDEAB)
- distributing the best practices guide entitled *Communicating About Agricultural Biotechnology in APEC Economies*
- presenting briefing notes and progress reports at meetings for the ATC Working Group, senior officials, and trade ministers
- participating in a U.S.-organized senior-level policy dialogue on agricultural biotechnology

Presentations and workshops that the CFIA organized or participated in include:

- *5th RDEAB Workshop on Capacity Building, Risk Assessment and Communications in Agricultural Biotechnology* (Bangkok, Thailand, September 10–12, 2001):
  - led the development of an updated implementation plan
  - hosted a training workshop on environmental and feed safety assessment (delivered by the CFIA) and food safety assessment (delivered by Health Canada).
  - *APEC High Level Policy Dialogue on Biotechnology* (Mexico City, Mexico, February 24, 2002):
  - presented the overall work of the RDEAB

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

OECD Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds

The Government of Canada hosted the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Workshop on the Nutritional Assessment of Novel Foods and Feeds in Ottawa, February 5–7, 2001, and the CFIA participated in this workshop. It was held as part of a program of work of OECD's Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds and was built on conclusions from the Joint FAO/WHO expert consultation on Foods Derived from Biotechnology held in June 2000. The Workshop included 79 participants from 19 countries, the European Commission, the Food and Agriculture Organization of the United Nations, OECD's Business and Industry Advisory Committee (BIAC) and the International Association of Consumer Food Organizations (IACFO).

The objective of the workshop was to discuss aspects of nutritional assessments of novel foods and novel feeds. The participants reviewed and made recommendations in the following key areas:

- nutritional assessment as a tool to substantiate nutritional and efficacy claims and establishing safety
- challenges in assessing the nutritional value of future products for which compensatory changes are expected to occur in the plant
- the need consider total diet, in contrast to the current approach that is focused at the single food/feed product level
- identification of specific novel livestock feed nutritional assessment issues as compared with those of novel foods

After the workshop, a report was circulated to participants, and a number of comments were received and incorporated into the text. The report, which includes 17 conclusions and recommendations, is available on the OECD Web site, at:
http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/4aab32b252612217c1256b3c005c02f3/$FILE/JT00119206.DOC

Working Group on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology

The main task of this working group is to achieve harmonization in countries' regulation of biotechnology, focusing on environmental safety. The group's goal is to ensure that the information countries use in risk and safety assessments and the methods they use to assess safety are as similar as possible. An active participant in the working group, the CFIA is represented by officers of the Plant Biosafety Office.

At the 10th meeting of the working group, held in Paris from June 27 to 29, 2001, the group continued progress with regulatory consensus documents, which constitute the key product of its work. As well, the group finalized its work on the concept of unique identifiers for transgenic plants. It also established a formal relationship with the Secretariat for the Convention on Biological Diversity, allowing the secretariat to use the OECD Biotrack database; this will help the secretariat prepare for the Convention's Biosafety Clearing House database for the Cartagena Protocol on Biosafety.

Two new Bureau Members were elected, Canada being one of them (represented by the CFIA's Plant Biosafety Office). The bureau, which includes Austria, Japan, and the United States, assists the working group and the secretariat with its future work plans. This role allows Canada to provide strong regulatory direction for the group, as well as to form stronger ties with other OECD biotechnology-related work.

More information on this working group can be found on the OECD Web site at: **http://www.oecd.org/EN/home/0,,EN-home-529-nodirectorate-no-no-no-27,00.html**

The leaders of the G8 asked this working group, along with the OECD Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds, for advice on risk assessments for genetically modified organisms intended for release into the environment. This resulted in two international meetings being convened. They are as follows:

1. New Biotechnology Food and Crops: Science Safety and Society conference

From July 10 to 12, 2001, the CFIA, along with Agriculture and Agri-Food Canada and Health Canada, attended the conference *New Biotechnology Food and Crops: Science Safety and Society*, in Bangkok. This conference was sponsored by the United Kingdom and the OECD. Representatives from approximately 50 countries attended, as well as from international bodies, non-government organizations, and civil society. The conference followed up on an earlier meeting held in Edinburgh in January 2000 by further examining environmental safety standards that governments use to assess biotechnology-derived products. Topics discussed included transparency of regulatory approaches, the need for further research, and ways to engage civil society in further discussions. The conference closed with six recommendations in respect of these topics. These recommendations complement those of the Royal Society of Canada Expert Panel on the Future of Food Biotechnology.

More information can be found on the OECD Web site, at: **http://www1.oecd.org/bangkok/**

2. LMOs and the Environment: An International Conference

From November 27 to 30, 2001, a workshop was held in Raleigh, North Carolina, as a follow-up to *New Biotechnology Food and Crops: Science Safety and Society*. The CFIA participated in this conference, along with Fisheries and Oceans Canada, the Department of Foreign Affairs and International Trade, and Environment Canada. The conference, called *LMOs and the Environment: An International Conference*, was held to discuss the science underlying assessments of living modified organisms (LMOs), with an emphasis on transgenic crops (including trees and fish). Participants from approximately 20 OECD countries and 25 non-OECD countries included people from governments, industry, academia, and civil society. The CFIA sponsored the attendance of a Canadian civil society representative.

The conference provided an opportunity for discussion between developed and developing countries and identified different assessment needs for different countries and regions. Outcomes included agreement that regulations covering LMOs need to be science-based; that a case-by-case, stepwise approach is the best way to assess LMOs; and that risk assessment practices need always to evolve to take into account new developments. Suggestions were made for further research to increase scientific understanding of various aspects of LMOs.

More information on this conference can be found on the OECD Web site at: **http://www1.oecd.org/ehs/raleigh/index.htm**

OECD Seed Schemes

The CFIA is the designated authority responsible for implementing the OECD Seed Schemes in Canada. The OECD Schemes for the Varietal Certification or Control of Seed Moving in International Trade promote the use in agriculture of seed of consistently high quality. Certified seeds are produced and officially controlled according to common procedures that are harmonized in 52 countries.

In June and October 2001, the CFIA participated in the Working Group on Genetically Modified Seed Issues, a subsidiary body of the OECD Seed Schemes. Discussions focussed on the adventitious presence of biotechnology-derived seed in seed of conventional varieties, and work continues to explore options for clearer international provisions in this area.

More information on the Seed Schemes can be found at: **http://www.oecd.org/EN/home/0,,EN-home-173-4-no-no--no,FF.html**

Canada and United States 2001 Bilateral Agreement on Agricultural Biotechnology

Regulatory officials from Canada and the United States have been meeting regularly to discuss various aspects of harmonization between the two countries regarding regulatory assessments of biotechnology-derived agricultural products. Topics discussed in recent years include the molecular genetic characterization components, as well as the environmental components, of the regulatory review process for transgenic plants.

In September 2000, the CFIA met with regulatory officials from the U.S. Department of Agriculture (USDA) Biotechnology Assessment Branch and the U.S. Environmental Protection Agency's (EPA) Office of Pesticides Program, to discuss these components. Amendments to documents were proposed, and a meeting was held May 8–9, 2001, to further discuss these amendments. These discussions were finalized on December 31, 2001.

Such exchanges of information lead to better understanding of different regulatory systems and requirements, and this in turn will help lead to more efficient assessments. Agreements like this one also contribute to the safe commercialization of biotechnology-derived plants.

More information on the bilateral agreement is available on the CFIA Web site at: **http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/usda/cdausbilate.shtml**

Technical Exchange between CFIA and Nanjing Institute of Environmental Sciences in China

Through funding by the Canadian International Development Agency (CIDA), the CFIA was involved in a capacity-building project with the Nanjing Institute of China. This project is one of the sub-projects for China under the CIDA-funded Public Policy Options Project.

The objectives of the project were to:

- increase the capacity of the Nanjing Institute of Environmental Sciences (NIES)
- provide recommendations to the State Environmental Protection Administration (SEPA) on the development of a regulatory framework for biotechnology
- give technical guidance for risk assessment and risk management

In October and November 2000, a delegation from the Nanjing Institute conducted a study tour in Canada that included attendance at CFIA regulatory sessions in Ottawa. Then in May 2001, representatives from the CFIA's Office of Biotechnology, the Plant Biosafety Office, and the Commercial Affairs Directorate gave presentations and training sessions on biosafety and the Canadian regulatory system to Nanjing University. This completed the CFIA component of the CIDA project with NIES. The Institute prepared a final project report with policy recommendations called *Capacity Building on Biosafety Legislation and Technical Guidelines in China*, which was submitted to the State Environmental Protection Administration in December 2001.

International Plant Protection Convention (IPPC)

In June 2000, the International Plant Protection Convention (IPPC) Working Group on GMOs and Invasive Species recommended developing a standard to address the environmental impacts of quarantine pests, including those that are invasive. This standard is meant to supplement the draft International Sanitary and Phytosanitary Measures (ISPM) on *Pest risk analysis for quarantine pests*. Recently, IPPC member countries have asked for further guidance in evaluating environmental consequences. This standard will assist in that regard. It will also strengthen the ability of IPPC member countries to make informed phytosanitary decisions about quarantine pests. Lastly, it may also help IPPC member countries to address on-going international activities related to species invasion, such as the action plans of the Convention on Biological Diversity and the Global Invasive Species Program.

These recommendations were adopted at the April 2001 meeting of the Interim Commission on Phytosanitary Measures.

North American Plant Protection Organization (NAPPO)

While the International Plant Protection Convention is the official standard-setting body for plant health, regional plant protection agencies such as the North American Plant Protection Organization (NAPPO) are able to develop common ways to address the potential plant pest risks associated with biotechnology-derived plants. NAPPO member countries are currently developing a standard to provide information on common approaches to their regulatory reviews of biotechnology-derived agricultural products, particularly with respect to the pest risk assessment component of the overall environmental assessment. (Although Canada regulates all plants with novel traits, no matter what the method of production used to introduce the trait, NAPPO members have decided that the standard will focus on transgenic plants). This standard, called the *Importation and Release into the Environment of Transgenic Plants in NAPPO Member Countries*, will be an agreement between Canada, the United States, and Mexico.

The CFIA is participating in drafting this standard and has chaired the biotechnology panel. The first two of four modules were completed and posted for public comment in September 2001. Work on the last two modules continues. NAPPO anticipates that the standard will make a significant contribution to similar activities being initiated by the International Plant Protection Convention.

More information on NAPPO standards can be found at: **http://www.nappo.org/Standards/stds-menu-e.htm**

Who's that man pictured on the cover of this report?

If you've seen some of the CFIA's recent biotechnology-related posters, brochures, or reports, you may have noticed the photo of the inspector standing in a field. That photo is of Jake, a member of the CFIA's inspection staff.

Originally, a co-worker of Jake's was asked to pose for the photos, which were intended for use in CFIA annual reports. The co-worker declined but knowing that Jake is a serious amateur photographer, asked him if he was interested in the assignment. While Jake prefers to be the photographer, not the subject, he agreed to help out by choosing the locations and posing for several crop inspection photos.

Jake first heard about his photo being widely used when a CFIA director reported the fact after attending a meeting at CFIA headquarters in Ottawa. While many staff at the CFIA see the photo, Jake claims that he is recognized "only by those who know me." He added that, "It's just a picture of someone outstanding in his field, pun intended." When asked what his family thinks of his new-found fame, Jake replied, "They think it's cool and asked if I got any royalties." (Alas, he does not.)

Jake works as a multi-program inspector, specializing in feeds and pesticides.

CONCLUSION

Food safety, plant protection, and animal health—these are the CFIA's three business lines. This report has illustrated how the business lines are used as the foundation for the CFIA's biotechnology offices to respond to Canadians' safety and information needs, as well as to our international commitments. Working together across the Agency—and with other government departments and agencies—we believe we are achieving success in meeting these needs.

As discussed in the section on the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), the Government of Canada asked CBAC to raise public awareness and engage Canadians in a dialogue on biotechnology-related issues. The information we received from CBAC and other broad consultations will help us to better respond to Canadians' needs, views, and concerns.

Agence canadienne d'inspection des aliments

Canadian Food Inspection Agency

ACIA – Rapport sur les faits saillants en biotechnologie

2001-2002

ACIA – Rapport sur les faits saillants en biotechnologie

2001-2002

PRÉFACE

Le présent rapport constitue un prototype—c'est le premier d'une série projetée de rapports sur les activités de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) liées à la biotechnologie. Nous espérons que ce document sera suivi de rapports réguliers qui fourniront aux lecteurs de l'information opportune sur le travail effectué par l'ACIA dans le domaine de la réglementation de divers aspects de la biotechnologie.

P0300E-03
N° de catalogue : A101-1/2002
ISBN 0-662-67476-6

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS DU PRÉSIDENT v

RÉSUMÉ vi

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES viii

INTRODUCTION 1

RAPPORT DE LA SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA 2
- Satisfaction des besoins en matière de sécurité 2
- Satisfaction des besoins d'information 2

COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE (CCCB) 3

ÉVOLUTION CONSTANTE DU SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION 4
- Satisfaction des besoins en matière de sécurité 4
  - Végétaux 4
  - Section des aliments du bétail 6
  - Productions animales 7
  - Poissons 8
  - Capacité de détection et d'identification 8
  - Programme d'aide aux diplômés du Président 9
  - Inscription à l'annexe de la *Loi canadienne sur la protection d'environnement (LCPE)* 9
- Satisfaction des besoins d'information 10

AGRICULTURE MOLÉCULAIRE VÉGÉTALE 11
- Satisfaction des besoins en matière de sécurité 11
- Satisfaction des besoins d'information 11

PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA BIOSÉCURITÉ 12
- Satisfaction des besoins en matière de sécurité 12
- Respect de nos engagements internationaux 12
- Satisfaction des besoins d'information 14

STARLINK^MC 15
- Satisfaction des besoins en matière de sécurité 15
- Satisfaction des besoins d'information 16

L'ÉTIQUETAGE DES ALIMENTS ISSUS DE LA BIOTECHNOLGIE 17
- Satisfaction des besoins en matière de sécurité 17
- Satisfaction des besoins d'information 17
- Respect de nos engagements internationaux 18

DIALOGUE DE L'UNIVERSITÉ SIMON FRASER ET DE L'ACIA SUR LES CULTURES CLASSIQUES, BIOLOGIQUES ET BIOTECHNOLOGIQUES 20
Satisfaction des besoins d'information 20

AUTRES EXEMPLES DE SATISFACTION DES BESOINS D'INFORMATION 21
Stratégie canadienne en matière de biotechnologie 21
Mécanismes de gouvernance en biotechnologie à l'ACIA 23

AUTRES EXEMPLES DE RESPECT DE NOS ENGAGEMENTS INTERNATIONAUX 24
Coopération économique Asie-Pacifique (APEC) 24
Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) 25
Accord bilatéral de 2001 sur la biotechnologie agricole entre le Canada et les États-Unis 27
Échange technique entre l'ACIA et l'Institut des sciences environnementales de Nanjing (Chine) 28
Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) 28
Organisation nord-américaine pour la protection des plantes (NAPPO) 29

CONCLUSION 30

AVANT-PROPOS DU PRÉSIDENT

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) est le plus important organe scientifique à fonction de réglementation au Canada et, à ce titre, elle a pour rôle principal de sauvegarder la santé des Canadiens et des Canadiennes et d'assurer leur sécurité. Elle sert le public canadien en mettant en œuvre des programmes dans trois grands secteurs d'activités : salubrité des aliments, protection des végétaux et santé des animaux. Pour ce qui concerne les produits agricoles issus de la biotechnologie, l'ACIA, suivant le mandat qui lui a été confié, travaille à assurer à la population canadienne leur innocuité pour l'environnement et les animaux.

Les divers organes gouvernementaux qui s'intéressent à la biotechnologie ont tous des mandats différents. Le rendement de l'ACIA, comme celui de tous les ministères et organismes fédéraux, est soumis à un examen rigoureux du Parlement et fait l'objet d'un contrôle public grâce à un certain nombre de freins et de contrepoids. De plus, l'Agence renseigne les Canadiens et les Canadiennes sur ses activités de diverses autres façons, notamment en affichant de l'information sur son site Web, en rédigeant des fiches de renseignements et en publiant des rapports comme celui-ci.

Le présent document, premier d'une série de rapports sur les faits saillants des programmes se rapportant à la biotechnologie, met l'accent sur la façon dont procède l'ACIA pour déterminer l'innocuité des produits agricoles issus de la biotechnologie disponibles au Canada. Conscients de l'importance pour le public canadien d'avoir accès à de l'information de qualité supérieure sur ce sujet, nous avons pris soin d'expliquer dans le présent rapport les moyens employés par l'Agence pour satisfaire ce besoin d'information. Enfin, pour nous assurer que le rôle important que nous jouons sur la scène internationale est clair et transparent, nous exposons la façon dont nous nous acquittons de nos responsabilités sur ce plan.

La biotechnologie est une science qui ne cesse de prendre de l'expansion. En conséquence, l'ACIA, depuis sa création en 1997, a eu à surmonter des défis de taille dans ce domaine, et elle devra sans doute continuer à se dépasser dans les années à venir. Les réalisations décrites ici sont le fruit du travail acharné des employés hautement qualifiés de l'ACIA, qui ont à cœur de bien accomplir leur tâche. Je suis persuadé que, grâce au professionnalisme et au grand dévouement de son personnel, l'ACIA pourra continuer de satisfaire aux besoins des Canadiens et des Canadiennes en matière de sécurité et d'information, et de jouer un rôle de premier plan dans le secteur de la biotechnologie agricole à l'échelle internationale.

Nous vous saurions gré de nous transmettre tout commentaire que vous pourriez avoir concernant le présent rapport; vos suggestions nous aideront à mieux remplir notre mandat.

Richard B. Fadden

RÉSUMÉ : ACIA – RAPPORT SUR LES FAITS SAILLANTS EN BIOTECHNOLOGIE, EXERCICE 2001–2002

Ce rapport porte sur les activités menées par l'ACIA en 2001–2002 dans le domaine de la réglementation des produits issus de la biotechnologie et sur des sujets connexes. Les aspects abordés sont la sécurité, la nécessité de satisfaire les besoins d'information de la population canadienne et les responsabilités sur le plan international.

Rapports externes clés : Deux grandes études ont été effectuées sur la réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie. En février 2001, le Groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire a publié un rapport sur les façons possibles de renforcer le système de réglementation pour répondre aux besoins futurs dans le domaine de la biotechnologie des aliments. L'ACIA, de concert avec d'autres ministères, s'est attachée à élaborer, dans un premier temps, un plan d'action pour donner suite aux recommandations formulées dans ce rapport, et, dans un deuxième temps, un rapport sur l'état des travaux, faisant le point sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de ce plan.

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a tenu de vastes consultations auprès des intervenants et du grand public au sujet de la réglementation des aliments génétiquement modifiés (GM). Il a publié un rapport provisoire en août 2001 et un rapport final en août 2002. Il a conclu que les aliments GM approuvés en vertu du système actuel de réglementation ne posent pas plus de risques pour la santé ou pour l'environnement que les autres types d'aliments. Il a aussi précisé des moyens d'assurer une meilleure communication avec le public, d'améliorer la gestion et la coordination du système de réglementation et d'accroître la capacité de ce dernier de régir les aliments GM plus complexes qui se profilent à l'horizon.

Évolution constante du système de réglementation : L'ACIA réglemente la sûreté pour l'environnement des végétaux à caractères nouveaux (VCN), l'innocuité des aliments du bétail nouveaux, ainsi que l'innocuité des animaux transgéniques et leurs répercussions potentielles sur l'environnement. Au fur et à mesure que progresse la biotechnologie, le système de réglementation de l'ACIA continue lui aussi à évoluer—et ce non seulement pour rester au diapason mais également pour prévoir les percées à venir.

En 2001–2002, le Bureau de biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA a approuvé 146 demandes de dissémination de VCN dans l'environnement dans le cadre de 289 essais au champ en conditions confinées et approuvé la dissémination de 3 VCN dans l'environnement, en milieu ouvert. Le BBV a aussi modifié la Directive de réglementation 2000-07 *Lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada*; il a organisé un atelier sur le canola spontané tolérant aux herbicides, et en a coparrainé un autre, sur les cultures vivrières GM, avec l'Université Simon Fraser; il a élaboré une directive pour aider à réglementer les arbres à caractères nouveaux; et enfin, il a subventionné des recherches continues sur les effets environnementaux des VCN.

La Section des aliments du bétail de l'ACIA a mis en place plusieurs nouveaux programmes d'inspection; elle a approuvé l'utilisation d'un nouveau VCN pour l'alimentation du bétail (des variétés de riz tolérant aux herbicides); elle a aussi financé des recherches sur les incidences potentielles des aliments nouveaux sur le bétail; et elle a mené une enquête auprès des établissements de recherche afin de s'informer des travaux en cours sur les aliments nouveaux.

Un nouveau service, la Sous-section de la biotechnologie animale, a vu le jour à la Division de la santé des animaux et de l'élevage. De concert avec d'autres ministères fédéraux, il travaille à établir des dispositions réglementaires et des normes techniques qui s'appliquent aux animaux d'élevage issus de la biotechnologie et sont destinées à compléter la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. En 2001–2002, cette sous-section a produit plusieurs rapports d'évaluation de l'innocuité portant sur divers animaux d'élevage et oiseaux transgéniques; elle a poursuivi sa révision continue du cadre réglementaire fédéral actuel visant les animaux issus de la biotechnologie, dont les résultats font l'objet d'un examen interne par les pairs; et elle a commencé à préparer une ébauche de *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des animaux issus de la biotechnologie et de leur sûreté pour l'environnement*.

Parmi les autres faits marquants dans le domaine de la réglementation des produits issus de la biotechnologie, mentionnons l'accroissement de la capacité de détection et d'identification de produits tels que les VCN, les aliments du bétail nouveaux et les poissons transgéniques, ainsi que l'ajout de quatre lois et règlements appliqués par l'ACIA à l'annexe des lois équivalentes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Agriculture moléculaire végétale : Comme le nombre et la complexité des produits de la biotechnologie vont en croissant, l'ACIA doit demeurer tournée vers l'avenir et planifier en conséquence. Un domaine en gestation est celui de l'agriculture moléculaire végétale—qui consiste en la culture de VCN en vue de la production de biomolécules utilisées à des fins scientifiques, médicales ou industrielles. L'ACIA s'attend à ce que des sociétés commencent bientôt à demander son autorisation pour commercialiser de telles plantes. Pour faire face à cette perspective, elle a entamé en 2001 des consultations auprès du public et des experts en vue de la mise à jour des directives de réglementation pertinentes.

StarLink[MC] : Les fonctions d'inspection de l'ACIA comprennent les contrôles aux postes frontaliers pour empêcher l'introduction au Canada de produits issus de la biotechnologie qui n'ont pas encore été reconnus au Canada comme étant sans danger. Le maïs StarLink[MC] fait partie de ce groupe de produits. Son utilisation a été autorisée aux États-Unis pour l'alimentation des animaux et à des fins industrielles, mais non pour la consommation humaine. Au Canada, toutefois, ce maïs n'est approuvé pour aucun usage et ne peut donc pas être importé. L'ACIA, la Commission canadienne des grains et l'Agence des douanes et du revenu du Canada ont lancé une vaste initiative conjointe pour empêcher son entrée au pays. Ensemble, ils ont travaillé à vérifier que les envois étaient accompagnés des documents voulus attestant qu'ils ne renferment pas de maïs StarLink[MC] et à échantillonner les envois de façon aléatoire. Du 15 octobre 2001 au 31 mars 2002, plus de 20 000 envois de maïs grain entier ont été soumis à un contrôle et plus de 50 ont été refusés.

Information des Canadiens/étiquetage : Bien informer les Canadiens est une priorité à l'ACIA. Celle-ci utilise tout un éventail d'outils qui donnent à la population canadienne la possibilité d'accéder à l'information la plus récente, d'exprimer son point de vue et de poser des questions. Un domaine important de l'information publique concerne l'étiquetage des aliments GM.

L'ACIA s'emploie, à l'échelle nationale et internationale, à établir des normes et des lignes directrices visant l'étiquetage. Elle appuie le Conseil canadien de la distribution alimentaire et l'Office des normes générales du Canada dans l'élaboration d'une norme nationale d'étiquetage volontaire, en plus de répondre aux comités parlementaires chargés d'étudier le dossier de l'étiquetage. Sur la scène internationale, elle œuvre au sein de comités et de groupes spéciaux de la Commission du Codex Alimentarius. En 2001–2002, elle a aidé à formuler la position du Canada sur les lignes directrices concernant l'étiquetage et a participé très activement à l'assemblée annuelle de mai 2001 du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, qui a été présidée par le Canada. L'ACIA a aussi travaillé avec Affaires étrangères et Commerce international à formuler l'opinion du Canada sur les modifications proposées à la réglementation de l'Union européenne (UE) en matière d'étiquetage.

Responsabilités internationales : L'ACIA est membre de divers organismes internationaux et participe à des discussions sur une grande diversité de sujets se rapportant à son mandat. En outre, elle contribue souvent à l'élaboration de la position du Canada sur ces questions. L'une de celles-ci est le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, convention dont l'objet est d'assurer le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés qui pourraient avoir des effets défavorables sur la diversité biologique. Le Canada a signé ce protocole en avril 2001, mais il exige la tenue d'autres discussions avant de le ratifier. L'ACIA et Agriculture et Agroalimentaire Canada ont coparrainé plusieurs séances de consultation des intervenants, et l'information glanée au cours de ces rencontres a servi à élaborer la position défendue par le Canada dans le cadre de plusieurs réunions internationales portant sur le Protocole.

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
ACDI	Agence canadienne de développement international
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ADRC	Agence des douanes et du revenu du Canada
APEC	Coopération économique Asie-Pacifique
BBV	Bureau de la biosécurité végétale
Bt	*Bacillus thuringiensis*
CCCB	Comité consultatif canadien de la biotechnologie
CCDA	Conseil canadien de la distribution alimentaire
CCG	Commission canadienne des grains
CCMAS	Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
CCPA	Conseil canadien de protection des animaux
CIPC	Comité intergouvernemental pour le protocole de Cartagena
CIPV	Convention internationale pour la protection des végétaux
CTA	Coopération technique en agriculture (Groupe d'experts pour la ~)
CTFBT	Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies
EPA	Environmental Protection Agency (Agence des États-Unis pour la protection de l'environnement)
FEM	Fonds pour l'environnement mondial
ISEN	Institut des sciences environnementales de Nanjing
LCPE	Loi canadienne sur la protection de l'environnement
MAECI	Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international
MPE	Ministère de la protection de l'environnement—Chine (State Environmental Protection Administration)
MPO	Ministère des Pêches et des Océans
MSPI	Mesures sanitaires et phytosanitaires internationales
NAPPO	Organisation nord-américaine pour la protection des plantes
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OGM	Organisme(s) génétiquement modifié(s)
OMC	Organisation mondiale du commerce
ONGC	Office des normes générales du Canada
OVM	Organisme(s) vivant(s) modifié(s)
RDVBA	Recherche, développement et vulgarisation en biotechnologie agricole
ROP	Recherche sur l'opinion publique
SCB	Stratégie canadienne en matière de biotechnologie
SCF	Service canadien des forêts
SRCB	Système de réglementation canadien portant sur les applications de la biotechnologie
UE	Union européenne
UNEP	Programme des Nations Unies pour l'environnement
USDA	U.S. Department of Agriculture (ministère de l'Agriculture des États-Unis)
VCN	Végétal(aux) à caractère(s) nouveau(x)

INTRODUCTION

« ... toute œuvre scientifique achevée n'a d'autre sens que de faire naître de nouvelles questions : elle demande donc à être dépassée et à vieillir. »

Max Weber

La science ne cesse d'évoluer—c'est l'essence même de cette discipline. Consciente de ce fait, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) sait qu'elle devra continuer de modifier son système de réglementation des produits issus de la biotechnologie au rythme des avancées scientifiques. En sa qualité de plus grand organe scientifique à fonction de réglementation au sein du gouvernement du Canada, elle a cœur de bien s'acquitter de ce devoir.

Une première étape essentielle de ce processus d'évolution a été franchie : l'ACIA a consulté des groupes d'experts, divers comités, la collectivité scientifique et les ouvrages scientifiques disponibles. Le Groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire et le Comité consultatif canadien de la biotechnologie ont apporté une contribution importante à ce chapitre.

Le Groupe d'experts de la Société royale du Canada a fait des recommandations concernant la transparence du gouvernement et la nécessité d'accroître la confiance manifestée par les Canadiens à l'égard de la réglementation des aliments issus de la biotechnologie. En gardant à l'esprit ces recommandations et persuadée qu'elle a intérêt à mieux renseigner le public sur ses activités, l'ACIA publie le présent rapport sur ses activités liées à la biotechnologie pour 2001-2002. Ce document aborde trois thèmes : la satisfaction des besoins en matière de sécurité, la satisfaction des besoins d'information et le respect des engagements internationaux. À l'intérieur de ceux-ci, vous reconnaîtrez les trois secteurs d'activité de l'ACIA—salubrité des aliments, protection des végétaux et santé des animaux.

RAPPORT DE LA SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA

Satisfaction des besoins en matière de sécurité

Le Groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire a été constitué en 1999 à la demande conjointe des ministres de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de l'Environnement et de la Santé. Il a été chargé de formuler des recommandations sur les façons possibles de renforcer le système de réglementation pour répondre aux besoins futurs dans le domaine de la biotechnologie alimentaire. Le 5 févier 2001, il publiait son rapport, *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*.[1] Les 53 recommandations du rapport portent sur les aspects suivants :

- équivalence substantielle
- précaution
- transparence et accroissement de la confiance du public
- incidences possibles sur la santé humaine
- sécurité environnementale et végétaux génétiquement modifiés (végétaux à caractères nouveaux)
- animaux génétiquement modifiés (y compris les poissons) et aliments génétiquement modifiés (aliments nouveaux) destinés aux animaux
- autres recommandations

En novembre 2001, l'ACIA, de concert avec Agriculture et Agroalimentaire Canada, Pêches et Océans Canada, Environnement Canada et Santé Canada, a publié un plan d'action donnant suite aux recommandations du rapport, dont plusieurs s'adressent à l'ACIA. Des 48 mesures contenues dans le plan d'action, 14 concernent uniquement l'ACIA et 10 autres relèvent à la fois de celle-ci et d'autres ministères.

Divers ministères et organismes ont dû collaborer à la rédaction et à la mise à jour du plan d'action du gouvernement du Canada établi en réponse au rapport de la Société royale du Canada. Ce plan, affiché sur Internet, leur a fourni l'occasion d'expliquer leurs rôles respectifs de façon plus cohérente. Cette approche interdisciplinaire et interministérielle adoptée par le gouvernement pour renseigner le public sur la réglementation des produits agricoles issus de la biotechnologie nous démontre que même si la promotion et la réglementation sont des fonctions séparées, les ministères et les organismes peuvent agir de concert pour mieux informer les Canadiens sur le système de réglementation.

Satisfaction des besoins d'information

Le plan d'action susmentionné et les rapports sur l'état des travaux s'y rapportant sont affichés sur le site Web de l'ACIA à l'adresse suivante :
http://www.inspection.gc.ca/francais/ppc/biotech/tech/reprapf.shtml

L'ACIA a préparé plusieurs feuilles de renseignements pour donner suite à la recommandation de la Société royale du Canada voulant que le gouvernement fasse preuve d'une plus grande transparence et qu'il accroisse la confiance du public. Elles se trouvent sur le site Web de l'ACIA, à l'adresse suivante :
http://www.inspection.gc.ca/francais/ppc/biotech/tech/reprapf.shtml

Ces feuilles de renseignements portent les titres suivants :

- Aperçu du Rapport de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire;
- Le processus d'évaluation de l'ACIA et ce qu'il réclame de l'industrie;
- Données exigées pour les évaluations de la sécurité des végétauxet des aliments du bétail issus de la biotechnologie;
- Accès aux décisions sur la réglementation des produits issus de la biotechnologie;
- L'inspection et le contrôle;
- Participation des Canadiens au système de réglementation;
- Épreuves à long terme/équivalence substantielle;
- Promotion et réglementation : des rôles différents et distincts pour le gouvernement.

En janvier 2002, les ministères et organismes compétents ont rendu public un rapport sur l'état des travaux, indiquant les étapes clés franchies pour chacun des éléments du plan d'action. Ils continueront d'actualiser ce rapport tout au long de l'année 2003. La mise en œuvre des mesures préconisées dans ce rapport et d'autres moyens permettra au Canada d'ajuster son système de réglementation et ses capacités en fonction des applications futures de la biotechnologie.

[1] Le rapport complet se trouve sur le site Web de la Société royale du Canada, à www.rsc.ca

COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE (CCCB)

En 1999, le gouvernement du Canada a mis sur pied le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) et l'a chargé d'étudier les aspects sociaux, économiques, scientifiques, réglementaires et sanitaires de la biotechnologie pour ensuite conseiller les ministres fédéraux sur les questions s'y rattachant. Le comité est composé de vingt-et-un membres choisis parmi la collectivité scientifique, le monde des affaires, le grand public, le milieu de l'éthique et la collectivité des spécialistes en environnement. Il a aussi pour mandat de sensibiliser davantage la population canadienne aux questions de biotechnologie et de l'amener à participer à un dialogue ouvert sur ces questions.

Au printemps 2001, le CCCB a tenu cinq consultations à l'échelle du Canada auprès des intervenants de l'industrie, des universitaires et de la société civile en vue de discuter de la réglementation des aliments issus de la biotechnologie. Des fonctionnaires de l'ACIA ont participé à chacun de ces ateliers pour fournir au besoin de l'information technique ou des renseignements sur la réglementation. Le CCCB a publié un rapport provisoire en août 2001, et des fonctionnaires de l'ACIA ont rencontré des membres du CCCB pour leur transmettre leurs observations sur celui-ci. Les Canadiens avaient jusqu'en janvier 2002 pour faire connaître leurs opinions.

Le rapport intégral du CCCB est sorti en août 2002.

ÉVOLUTION CONSTANTE DU SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION

Satisfaction des besoins en matière de sécurité

Végétaux

Le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA est responsable de la réglementation de la sûreté pour l'environnement des végétaux à caractères nouveaux (VCN) au Canada. Les VCN peuvent être obtenus par des méthodes de sélection classiques, y compris la mutagenèse, ou encore à l'aide de biotechnologies comme la technique de l'ADN recombinant. Il faut évaluer les risques pour l'environnement associés à tous les VCN destinés à l'importation au Canada et à la dissémination dans l'environnement. Par ailleurs, il incombe à la Section des aliments du bétail de l'ACIA d'évaluer les aliments nouveaux destinés à la consommation animale et à la Section des semences d'appliquer la réglementation régissant les essais, l'inspection, la qualité et la vente des semences. Quant à Santé Canada, il est responsable de l'évaluation du risque pour la santé humaine associé aux aliments nouveaux.

Au cours de l'exercice 2001–2002, le BBV a approuvé 146 demandes de dissémination de végétaux à caractères nouveaux dans l'environnement dans le cadre de 289 essais au champ en conditions confinées.

Au cours de l'exercice 2001–2002, le BBV a autorisé la dissémination de 3 VCN dans l'environnement, *en milieu ouvert*.

Évolution constante du système de réglementation
À mesure que progresse la science—et elle est en perpétuelle évolution—il faut modifier en conséquence la réglementation et les critères d'évaluation des risques pour l'environnement. Le BBV examine régulièrement la réglementation qui relève de sa compétence, et la met à jour après la tenue de consultations appropriées.

En février 2002, le BBV a modifié la directive de réglementation 2000-07 intitulée *Lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada*. Voici quelques-unes des modifications apportées :

- modification des restrictions quant au nombre et à la superficie des lieux où sont effectués des essais au champ en conditions confinées;
- modification des exigences visant les registres et rapports relatifs aux essais au champ en conditions confinées;

Culture*

agrostis stolonifère :	1
betterave à sucre :	2
blé :	59
canola/napus :	44
canola/rapa :	1
carthame :	2
épinette :	3
lentille :	16
lin :	10
luzerne :	63
maïs :	22
monococcum (blé) :	2
moutarde brune :	25
orge :	2
peuplier :	1
pomme de terre :	10
ray-grass vivace :	1
soja :	10
tabac :	5
trèfle blanc :	4
vigne :	6

Objectif de la sélection**

résistance aux champignons :	26
recherche génétique :	12
résistance :	21
stérilité mâle/restauration :	9
modification de la composition en huile :	17
tolérance nouvelle aux herbicides :	122
modification de la valeur nutritionnelle :	1
agriculture moléculaire végétale :	3
tolérance au stress :	82
autre :	23

Provinces où ont eu lieu les essais***

Alberta :	44
Manitoba :	35
Ontario :	103
Québec :	11
Saskatchewan :	96

Pour de plus amples renseignements, consulter le site Web suivant : http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/st/st_01f.shtml

* D'après le nombre d'essais au champ qui ont été autorisés et qui ont effectivement eu lieu.

** Les données ont été établies d'après le nombre d'essais au champ qui ont été autorisés et qui ont effectivement eu lieu. Toutefois, le nombre d'essais au champ inscrit dans cette colonne peut être supérieur au nombre total d'essais autorisés puisque certains de ceux-ci visaient plus d'un objectif.

*** D'après le nombre d'essais au champ qui ont été autorisés et qui ont effectivement eu lieu.

- modification des distances d'isolement minimales;
- obligation de fournir les coordonnées GPS (global positioning system);
- accroissement de la fréquence de surveillance des lieux où sont effectués des essais au champ en conditions confinés et qui font encore l'objet de restrictions quant à l'utilisation du sol après la récolte;
- directives supplémentaires sur la façon d'enlever les plantes spontanées et les espèces apparentées avant leur floraison;
- nouvelle section portant sur la publication dans le site Web de l'ACIA du sommaire des essais au champ en conditions confinées autorisés.

Après la récolte, tout comme pendant la période d'essai, la fréquence de surveillance des lieux d'essai peut varier selon l'espèce sur laquelle porte ou a porté l'essai. On peut trouver de l'information sur la fréquence de surveillance dans le site Web suivant : **http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/dir/dir0007amendf.shtml**

Atelier sur le canola spontané tolérant aux herbicides
En réponse à des questions soulevées par des membres du Département de phytotechnie de l'université du Manitoba, le BBV a tenu le 18 février 2002 un atelier sur le canola spontané tolérant aux herbicides provenant d'une variété approuvée à caractères nouveaux. La liste des participants comprenait des chercheurs de l'université du Manitoba et d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, des représentants des créateurs de la variété de canola en question, ainsi que des représentants de l'Association canadienne des producteurs de semences, de l'Association canadienne du commerce des semences et du Conseil canadien du canola. Ont également participé aux travaux deux agriculteurs du Manitoba ayant une expérience de première main de la culture du canola tolérant aux herbicides.

Les objectifs de l'atelier étaient les suivants :
- évaluer l'ampleur réelle des défis agronomiques que pose le canola tolérant aux herbicides actuellement approuvé, en ce qui concerne les plants spontanés et l'acquisition d'une tolérance multiple aux herbicides;
- discuter des défis agricoles potentiels des futures lignées de canola tolérantes aux herbicides;
- étudier diverses recommandations visant à réglementer les nouvelles lignées de canola et les autres cultures tolérantes aux herbicides, en ce qui concerne les rotations des cultures et la gestion des plants spontanés.

Le BBV étudiera les recommandations découlant de cet atelier lorsqu'il élaborera ses futures politiques et directives de réglementation sur la dissémination dans l'environnement de canola tolérant aux herbicides et d'autres végétaux à caractères nouveaux.

Arbres
Le BBV a collaboré étroitement avec le Service canadien des forêts à l'élaboration des directives de réglementation applicables aux arbres forestiers présentant des caractères nouveaux. En novembre 2001, son personnel a visité des parcelles d'essai en conditions confinées au Québec et rencontré des chercheurs et du personnel de la direction du SCF. En février 2002, les agents du BBV ont participé à la réunion fédérale-provinciale-territoriale d'experts universitaires sur la réglementation relative aux arbres forestiers à caractères nouveaux au Canada. Ils ont alors fait le point sur les règlements canadiens actuels relatifs aux VCN (y compris les arbres), et participé aux délibérations portant sur les règlements. Dans la foulée de ces discussions, il est prévu de rédiger, en vue de la tenue de consultations ultérieures, des lignes directrices révisées s'appliquant spécifiquement aux arbres.

Recherches en cours sur les effets environnementaux des végétaux à caractères nouveaux
S'il est reconnu que la science évolue sans cesse, il faut aussi prendre conscience que des recherches continuelles s'imposent. L'un des domaines qui retient l'attention du BBV concerne les effets environnementaux imprévus à long terme des VCN. L'incidence environnementale de ces derniers fait déjà l'objet d'une évaluation approfondie, mais le BBV finance des recherches sur des possibilités futures telles que la combinaison de caractères que ne possèdent pas les VCN à l'heure actuelle, ainsi que

l'agriculture moléculaire végétale. Il surveille en outre les VCN à long terme afin de déceler des changements au chapitre de la biodiversité ou de la résistance aux insectes, de façon à ce que l'on puisse au besoin modifier les règlements pour faire face à de nouveaux défis.

Le BBV a commandé plusieurs études indépendantes en 2001–02. Elles portaient notamment sur les aspects suivants :

- la gestion de la tolérance aux herbicides;
- l'agriculture moléculaire végétale;
- l'accumulation pyramidale de gènes et biodiversité;
- l'agriculture et son incidence sur la biodiversité en général;
- un projet de refuge pour étudier le comportement d'accouplement du charançon du maïs résultant d'une évolution potentielle de la résistance au Bt.

Section des aliments du bétail

L'ACIA met en œuvre un programme national visant à vérifier que les aliments du bétail fabriqués et vendus au Canada ou encore importés au pays sont sans danger, efficaces et bien étiquetés. Ce programme comprend l'enregistrement des produits avant la vente et leur évaluation par le personnel de la Section des aliments du bétail, ainsi que l'inspection et la surveillance, après la mise en marché, par le personnel de l'ACIA partout au Canada.

Au cours de l'exercice 2001–2002, la Section des aliments du bétail a mis au point plusieurs nouveaux programmes d'inspection. Ils sont conçus pour permettre aux créateurs d'aliments du bétail nouveaux de respecter rigoureusement les exigences fédérales en matière d'inspection et de surveillance :

- Programme 2A : Inspection des essais de recherche sur les VCN en milieu confiné;
- Programme 2B, C, D : Inspection des essais sur des aliments nouveaux;
- Programme 2E : Inspection visant à confirmer la séparation des produits de spécialité;
- Programme 2F/2G : Inspection et mise en application—aliments du bétail nouveaux non approuvés/mise en application des conditions d'enregistrement applicables aux aliments du bétail nouveaux;
- Programme 2H : Inspection des usines de fermentation;
- Programme 3A : Sondage auprès des fabricants de sous-produits de la fermentation.

Un végétal à caractères nouveaux a récemment été approuvé pour l'alimentation animale. Ce VCN est un riz tolérant aux herbicides (produit par mutagénèse).

Afin de contribuer à l'élargissement continuel de nos connaissances sur l'incidence potentielle des aliments du bétail à caractères nouveaux, la Section des aliments du bétail a financé des projets de recherche qui sont exécutés par des chercheurs fédéraux. Mentionnons les suivants :

- « Effets des tourteaux de canola transgénique sur la microflore du rumen et la croissance et la qualité de la viande de ruminants et d'animaux monogastriques »—Ce projet vise à examiner les effets du canola transgénique sur la croissance de deux espèces animales (les agneaux et les porcs), la stabilité de l'ADN transgénique et la probabilité de transfert horizontal de gènes;
- « Sort des transgènes de plantes fourragères durant l'ensilage et dans un rumen artificiel—Ce projet porte sur le devenir de l'ADN transgénique et de la protéine dérivée du maïs Bt en ensilage et dans un modèle de rumen artificiel.

La Section des aliments du bétail a également effectué un sondage auprès des établissements de recherche afin de savoir quelles sont les recherches en cours sur les aliments du bétail nouveaux. L'information résultante contribue, d'une part, à sensibiliser les agents de la Section aux travaux en cours, afin qu'ils demeurent au fait des connaissances scientifiques dans leur domaine, et, d'autre part, à informer les chercheurs de leurs responsabilités réglementaires.

Productions animales

En novembre 2000, l'ACIA a créé une nouvelle Section de biotechnologie animale à l'intérieur de la Division de la santé des animaux et de l'élevage. À l'heure actuelle, en attendant l'entrée en vigueur d'une loi spécifique, le personnel de la Section prodigue des conseils en santé des animaux aux fonctionnaires d'Environnement Canada lorsqu'ils évaluent les demandes de notification relatives à des animaux issus de la biotechnologie qui leur sont soumises dans le cadre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement – Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (LCPE–RRSN). La Section de biotechnologie animale collabore avec Environnement Canada et d'autres ministères à mettre au point des règlements et des normes techniques visant spécifiquement le bétail issu de la biotechnologie de façon à compléter les exigences actuelles de la LCPE en matière de notification.

En 2001–2002, après avoir effectué des recherches préalables, la Section de biotechnologie animale a rédigé et distribué pour examen interne par les pairs plusieurs rapports d'évaluation de la sécurité d'animaux d'élevage et d'oiseaux transgéniques. Voici certains des objectifs de ces rapports :

- cerner et caractériser les dangers biologiques potentiels liés aux animaux transgéniques;
- déterminer et décrire les méthodes de dépistage permettant de déceler les animaux transgéniques;
- déterminer et caractériser les dangers potentiels liés aux animaux transgéniques au cours des cinq premières générations;
- réunir de l'information pouvant servir à l'élaboration de modèles qualitatifs et quantitatifs d'évaluation des risques.

Au chapitre de la législation, la Section de la biotechnologie animale continue d'examiner le cadre réglementaire fédéral actuellement en place pour les animaux issus de la biotechnologie, afin de cerner les domaines de responsabilité, les lacunes existantes et les possibilités d'y remédier grâce à des modifications à la *Loi sur la santé des animaux* et à son règlement d'application; elle collabore en outre avec les autres ministères et organismes. La Section prépare en ce moment une ébauche de *Lignes directrices sur l'évaluation de la sûreté pour l'environnement et de l'innocuité des animaux issus de la biotechnologie.*

Au début de 2001, la Section a préparé une ébauche de « carnet de route » définissant les domaines de responsabilité en ce qui concerne la réglementation des animaux transgéniques et de leurs produits au Canada. À partir de ce travail, un document parallèle exposant les systèmes de réglementation des États-Unis, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande a été rédigé, puis présenté lors d'une réunion trilatérale de fonctionnaires du Canada, du Mexique et des États-Unis dans le cadre du Comité nord-américain de la santé animale (Montréal, février 2002). Il a également été présenté à une réunion quadrilatérale à laquelle assistaient des représentants de l'Australie, du Canada, de la Nouvelle-Zélande et des États-Unis.

La Section prodigue en outre des conseils scientifiques et fournit des avis en matière de réglementation à un groupe de travail interministériel chargé d'examiner diverses questions intéressant la biotechnologie animale, telles que la xénotransplantation, les animaux d'élevage et les poissons issus de la biotechnologie, et les produits biopharmaceutiques. Elle consulte régulièrement sur ces questions les organismes non gouvernementaux, les universités et l'industrie. Citons à titre d'exemple une rencontre avec le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) sur les moyens de réglementer les animaux issus de la biotechnologie. Les parties ont aussi discuté du travail du CCPA en vue d'élaborer des lignes directrices sur la recherche et l'enseignement, ainsi que l'essai des animaux transgéniques. Ces lignes directrices aideront les comités sur le soin des animaux à l'intérieur de la communauté de recherche et de développement au Canada.

Poissons

À ce jour, le gouvernement du Canada n'a évalué aucune demande concernant l'approbation à des fins de consommation humaine ou de dissémination dans l'environnement d'un poisson issu de la biotechnologie.

Si des poissons et des produits du poisson issus de la biotechnologie moderne sont approuvés pour l'alimentation humaine par Santé Canada, ils devront en outre respecter les exigences du Programme d'inspection du poisson de l'ACIA. Ce programme couvre principalement les établissements sous contrôle fédéral et s'applique obligatoirement aux poissons importés, exportés ou expédiés d'une province à l'autre. Dans le cadre de ce programme, les agents de l'ACIA :

- surveillent les activités pour s'assurer qu'elles respectent des normes précises en matière de salubrité, de qualité et d'identité, et pour éviter la fausse représentation;
- exigent que tous les établissements enregistrés de transformation du poisson élaborent et mettent en place un programme interne de gestion de la qualité;
- font respecter les exigences en matière de permis et les normes relatives à la transformation et aux produits dans le cadre d'un programme d'inspection à l'importation.

La Loi sur l'inspection du poisson et son règlement d'application confèrent à l'ACIA ses pouvoirs dans ce domaine. Celle-ci est également chargée de mettre en application les parties de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation qui concernent les aliments.*

Capacité de détection et d'identification

Du travail a également été amorcé en vue d'accroître la capacité de l'ACIA à détecter et à identifier divers produits issus de la biotechnologie, y compris les VCN, les aliments du bétail nouveaux et les poissons transgéniques. Il est précisé dans la politique de l'ACIA qu'une condition à respecter pour la dissémination et l'utilisation d'un aliment du bétail est que les créateurs du produit fournissent les méthodes appropriées de détection et d'identification, ainsi que des échantillons de référence. La Direction des laboratoires de l'ACIA reçoit également une copie des données de caractérisation moléculaire que les créateurs soumettent en vue des évaluations de la sûreté pour l'environnement et de l'innocuité des aliments du bétail, afin d'aider l'ACIA à mettre au point des tests de détection et d'identification.

Afin d'accroître leur capacité de détection et d'identification, les laboratoires de l'ACIA ont fait l'acquisition du matériel et des fournitures nécessaires, y compris les échantillons de référence disponibles. Ils se sont également procuré des amorces multiples de réaction en chaîne de la polymérase (RCP), afin que l'ACIA puisse cibler toute une gamme d'éléments moléculaires et de caractères, ce qui a accru de façon générale la capacité des chercheurs et des unités d'analyse moléculaire et d'essai (UAME) à détecter et à identifier ces éléments dans les aliments de consommation humaine et animale, les plantes et les semences. Des précisions sur ce travail sont intégrées à une base de données accessibles à toutes les UAME.

Les chercheurs ont participé à plusieurs projets de détection et d'identification en 2001–2002. Parmi les sujets abordés, mentionnons la mise au point de techniques nouvelles ou plus perfectionnées de détection des produits de la biotechnologie, y compris les plantes, les poissons et les aliments transformés.

Programme d'aide aux diplômés du Président

Le Programme d'aide aux diplômés du Président de l'ACIA est conçu pour favoriser la poursuite des études et le perfectionnement professionnel chez les étudiants diplômés inscrits au programme de biotechnologie de l'Université de Guelph. Il permet aux candidats sélectionnés de collaborer avec l'ACIA dans les domaines relevant de son mandat et de participer à ses travaux de recherche. Les bénéficiaires sont tenus de consacrer 20 p. 100 de leur temps à la prestation de services d'adjoint de recherche à l'ACIA. Les travaux effectués peuvent contribuer à l'évolution constante du système de réglementation de l'Agence. Le Président de l'ACIA a créé ce programme en 2000 sous la forme d'un projet pilote triennal; celui-ci s'inscrit dans le protocole d'entente conclu avec l'Université de Guelph. Il est coordonné par le Bureau de la biotechnologie de l'ACIA, par la Faculté des études supérieures de l'Université de Guelph et par l'Institut canadien pour l'inspection des aliments et la réglementation.

Trois étudiants au maximum peuvent recevoir une bourse chaque année. Au cours de 2001-2002, deux nouveaux candidats ont reçu une aide financière. Leurs domaines de recherche étaient les suivants :

- expression des peptides de fusion thérapeutiques sous l'influence d'un promoteur inductible à la récolte chez la luzerne;
- utilisation de la technologie de la puce d'ADN pour déceler rapidement et avec précision un grand nombre de contaminants microbiens au moyen d'un seul essai.

Deux des bénéficiaires de l'année précédente ont de nouveau reçu une aide financière cette année. Ils travaillent à :

- découvrir des stratégies en vue d'améliorer les protocoles de détection des pathogènes;
- produire des outils rapides, peu coûteux et fiables pour déceler *Listeria monocytogenes* et *E. coli* O157:H7, deux pathogènes à l'origine de toxi-infections alimentaires.

Inscription à l'annexe de la Loi canadienne sur la protection d'environnement (LCPE)

Afin de protéger l'environnement au Canada, le gouvernement fédéral exige de toute personne ou société qui souhaite importer, fabriquer ou vendre une substance nouvelle au pays de notifier les autorités réglementaires afin que l'on puisse évaluer ses effets potentiels sur la santé humaine et sur l'environnement. En vertu de la *Loi sur la protection de l'environnement de 1999* (LCPE-1999), Environnement Canada est investi du pouvoir d'effectuer ces évaluations.

D'autres lois prévoient aussi des évaluations environnementales, et les paragraphes 81 (6) et 106 (6) de la LCPE-1999 reconnaissent cette situation. Ils précisent que si ces autres lois respectent les critères suivants, elles peuvent être ajoutées à l'annexe des lois jugées équivalentes à la LCPE :

- la personne ou la société doit notifier les autorités appropriées au sujet de la nouvelle substance avant qu'elle puisse être disséminée (cela peut prendre diverses formes, p. ex. enregistrement ou demande d'un permis);
- une évaluation de la toxicité est exigée.

Ainsi, si une loi est jugée équivalente à la LCPE, l'évaluation environnementale d'une nouvelle substance peut être effectuée sous le régime d'une seule loi plutôt que de deux. En réduisant ce genre de double emploi, cette disposition rend le régime réglementaire plus efficient, moins coûteux pour les contribuables et moins onéreux pour l'industrie.

Agissant au nom de l'ACIA, le Bureau de la biotechnologie a travaillé avec Environnement Canada pour faire en sorte que certaines lois relevant de cette dernière soient reconnues équivalentes à la LCPE pour ce qui concerne la réglementation des produits issus de la biotechnologie. Ce travail comprenait une évaluation de l'équivalence, des consultations auprès des intervenants et, enfin, l'inscription des lois en question à l'annexe de la LCPE-1999. Les intervenants ont appuyé à l'unanimité cette inscription, qui a été publiée dans la partie I de la *Gazette du Canada* le 10 février 2001. Le 29 août de la même année, quatre ensembles de lois et de règlements relevant de l'ACIA ont été inscrits aux annexes 2 et 4 de LCPE-1999, et la modification a été publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*.

Les quatre lois et règlements de l'ACIA qui ont été inscrits à l'annexe de la LCPE sont les suivants :

- *Loi relative aux aliments du bétail et Règlement sur les aliments du bétail (Annexes 2 et 4)*;
- *Loi sur les engrais et Règlement sur les engrais* (Annexes 2 et 4);
- *Loi sur les semences et Règlement sur les semences* (Annexes 2 et 4);
- *Loi sur la santé des animaux et Règlement sur la santé des animaux* (Annexe 4) (produits biologiques vétérinaires).

Satisfaction des besoins d'information

Les changements qu'entraînent l'évolution constante du système de réglementation sont affichés sur le site Web de l'ACIA. Par exemple, le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) a fourni sur ce site de l'information plus précise sur le nombre et le type des essais au champ en conditions confinées qui ont été approuvés, ainsi que sur les provinces où ils se déroulent. Le BBV, à l'instar d'autres services tels que la Section des aliments du bétail et la Section des engrais, continue de préparer des « documents de décision » chaque fois que des décisions réglementaires sont prises au sujet de plantes, d'aliments du bétail ou d'engrais présentant des caractères nouveaux. Ces documents décrivent notamment comment les décisions sont prises en vue de permettre la production commerciale de la plante ou du produit en question. Ils renferment des explications détaillées sur l'information scientifique que les évaluateurs de l'ACIA ont examinée avant de prendre leur décision et sur les raisons expliquant pourquoi on en est arrivé à certaines conclusions. On peut se procurer ces documents sur support papier ou encore sur le site Web de l'ACIA.

L'ACIA publie également de l'information sur les consultations qu'elle tient ainsi que sur son travail courant d'évaluation et sur ses processus de modification des règlements.

AGRICULTURE MOLÉCULAIRE VÉGÉTALE

Notre engagement a l'égard de l'évolution constante du système de réglementation signifie également que nous demeurons à l'affût des progrès scientifiques. L'un des domaines de pointe pour lesquels l'ACIA s'est préparée est l'agriculture moléculaire végétale.

L'ACIA utilise la définition de travail suivante pour l'agriculture moléculaire végétale :

> . . . utilisation de végétaux en agriculture pour produire des biomolécules au lieu d'aliments de consommation humaine ou animale et de fibres textiles; c'est-à-dire des plantes présentant des caractères nouveaux qu'on l'on cultive et récolte pour en tirer des biomolécules utiles sur les plans scientifique, médical ou industriel.

Voici quelques applications possibles de l'agriculture moléculaire végétale :

- plantes produisant des protéines thérapeutiques pour le traitement de maladies;
- nutraceutiques (suppléments alimentaires ou diététiques enrichis qui procurent des avantages précis pour la santé);
- anticorps à fins thérapeutiques et diagnostiques produits à partir de plantes (parmi les applications possibles, mentionnons la prévention du rejet lors d'une transplantation rénale et le traitement du cancer du sein);
- plantes comestibles renfermant des vaccins;
- bioplastiques faits à partir de molécules simples et biodégradables.

Satisfaction des besoins en matière de sécurité

Même si l'agriculture moléculaire végétale n'est pas pratiquée à l'échelle commerciale au Canada à l'heure actuelle, l'ACIA prévoit qu'elle pourrait l'être d'ici trois à cinq ans et que des sociétés pourront alors demander l'approbation de plantes à caractères nouveaux en vue d'une production commerciale. Soucieuse de se préparer à cette éventualité, l'ACIA a tenu des consultations pour actualiser ses directives de réglementation concernant les VCN (Directives 2000-07 et 94-08), de façon à pouvoir évaluer efficacement cette nouvelle technologie.

Une vaste consultation technique multilatérale sur l'agriculture moléculaire végétale a lieu à Ottawa du 31 octobre au 2 novembre 2001. Elle a réuni des représentants des groupements d'intérêt public, du secteur agricole, des agroentreprises, de l'industrie, du secteur universitaire et de ministères et organismes des divers paliers de gouvernement. Ces discussions sont à l'origine des changements qui ont été proposés à la directive de réglementation 2000-07 concernant les essais au champ en conditions confinées.

Satisfaction des besoins d'information

Les modifications proposées à la directive de réglementation 2000-07 ont été publiées sur le site Web de l'ACIA, ainsi que le document de discussion qui avait été préparé en vue de la consultation et le compte rendu des discussions[2]. Un jeu de questions et réponses[3] a également été publié, ainsi qu'un article documentaire intitulé *Répercussions potentielles des cultures moléculaires sur la biodiversité*, par David A. Kirk, Ph.D[4].

Dans le cadre du processus de collecte d'information, les membres du public ont été incités à participer à un forum qui s'est tenu au cours de la soirée du 30 octobre 2001, avant les consultations techniques. Il ont ainsi eu l'occasion d'entendre les exposés des experts du domaine, d'exprimer leurs opinions et préoccupations, de poser des questions et de participer aux discussions. Un aperçu du forum a été publié sur le site Web de l'ACIA, ainsi que les quatre exposés qui ont été présentés[5].

Un rapport provisoire[6] et un projet de modification du règlement[7] ont été publiés sur le site Web de l'ACIA, et on a demandé au public de soumettre ses commentaires avant le 25 février 2002. Une fois qu'on y aura mis la touche finale, ces modifications permettront d'établir en 2003 une version révisé de la directive de réglementation 2000-07, qui comportera en outre d'autres améliorations générales.

[2] http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/mf/reportprocedf.shtml
[3] http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/mf/mf_faqf.shtml
[4] http://www.inspection.gc.ca/francaisenglish/plaveg/pbo/mf/mf_kirkfe.shtml
[5] http://www.inspection.gc.ca/francaisenglish/plaveg/pbo/mf/mf_forfe.shtml
[6] http://www.inspection.gc.ca/francaisenglish/plaveg/pbo/mf/mf_communiqufe.shtml
[7] http://www.inspection.gc.ca/francaisenglish/plaveg/pbo/mf/mfa0007fe.shtml

PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA BIOSÉCURITÉ

Satisfaction des besoins en matière de sécurité

Lors du Sommet de la terre qui s'est tenu à Rio de Janeiro en 1992, les leaders mondiaux se sont entendus sur une ambitieuse stratégie de développement durable. L'une des principales ententes conclues à cette occasion a été la *Convention sur la diversité biologique*[8]. Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité (le Protocole) représente une entente auxiliaire de cette convention; il a été adopté en janvier 2000 après quatre années de négociation.

Le but du Protocole est de contribuer à assurer un niveau adéquat de protection en vue du transfert, de la manutention et de l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés (OVM) susceptibles d'avoir des effets nuisibles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. On entend par OVM un microorganisme, une plante ou un animal qui possède une combinaison nouvelle de matériel génétique obtenue grâce à la biotechnologie moderne—c'est-à-dire à l'aide des techniques de l'ADN recombinant—, et est capable de transférer ou de reproduire ce matériel génétique. Le Protocole met spécifiquement l'accent sur le transport des OVM d'un pays à l'autre (« mouvements transfrontières »).

C'est à Montréal que l'on a mis la touche finale au texte du Protocole en janvier 2000, et les pays avaient jusqu'au 4 juin 2001 pour le signer au siège des Nations-Unis à New-York. Le Canada a signé le Protocole le 19 avril 2001, sous réserve qu'avant sa ratification finale, les fonctionnaires continuent de discuter de ses dispositions relatives à la mise en application, à l'établissement des documents, et à la responsabilité.

Respect de nos engagements internationaux

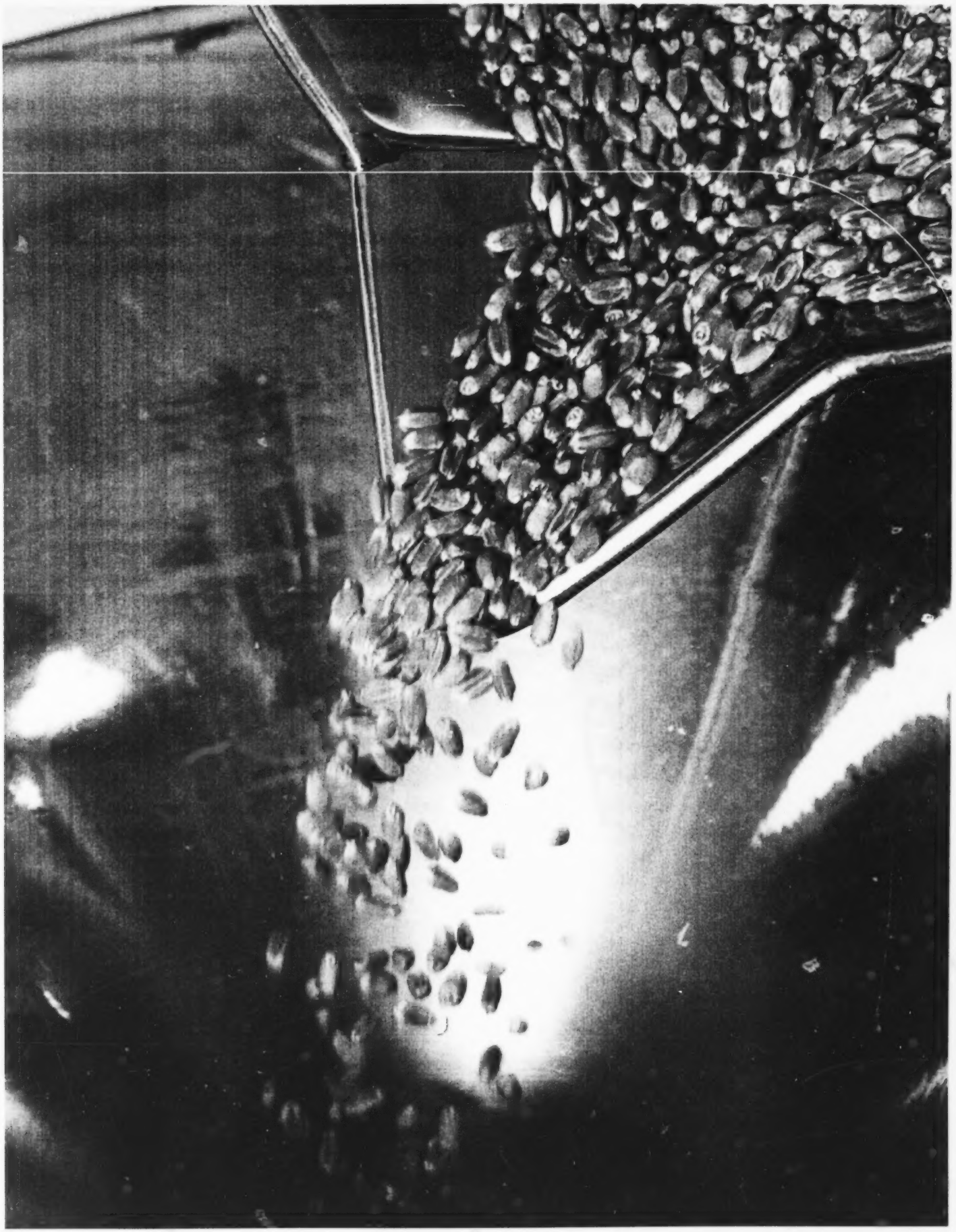
Une fois en vigueur, le Protocole deviendra une entente environnementale internationale dont les dispositions seront obligatoires pour les pays qui l'auront ratifié. On y lit que « chaque partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole ». Pour permettre au Canada de respecter ses obligations, les ministères et organismes ont amorcé le processus d'adaptation de leurs lois et règlements en prévision de la mise en œuvre éventuelle du Protocole.

On a demandé à un groupe de travail de l'ACIA, présidé par le Bureau de la biotechnologie, de définir une approche globale de la mise en œuvre du Protocole au sein de l'Agence. Ce groupe a analysé les lois et règlements relevant de l'ACIA afin de déterminer celles et ceux qui seraient touchés par la ratification du Protocole et de permettre une évaluation complète des écarts entre les exigences de ce dernier et la législation actuelle. Parmi les projets en cours, mentionnons une Évaluation du projet de réglementation, diverses modifications législatives et le travail initial sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (une base de données commune qui permettra au Protocole de fonctionner).

Réunion d'experts et atelier sur le renforcement de la capacité

Un réunion d'experts (à participation libre) sur le renforcement de la capacité en vue de la mise en œuvre du Protocole a eu lieu à La Havane (Cuba). Elle a été suivie d'un atelier international organisé par le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) et le Fonds pour l'environnement mondial (FEM); son objectif consistait à financer la création et la mise en œuvre de cadres nationaux de biosécurité.

[8] http://www.biodiv.org/



Réunions techniques du groupe d'experts sur les documents accompagnant les mouvements transfrontières

Des experts se sont réunis à trois reprises pour apporter des éclaircissements à l'article 18 du Protocole (portant sur les documents accompagnant les mouvements transfrontières) et discuter de sa mise en œuvre. Parmi les sujets abordés, mentionnons le type de documents s'appliquant uniquement aux mouvements transfrontières internationaux d'OVM et l'information devant figurer sur les documents produits par l'exportateur.

La première réunion traitait des documents exigés pour les OVM exportés à des fins d'utilisation en conditions confinées ou de dissémination intentionnelle dans l'environnement. Coparrainée par le Canada et la France, elle s'est tenue à Paris les 15 et 16 juin 2001. Le Canada a présidé le sous-groupe de travail sur l'article 18.2.c, Documents relatifs aux organismes vivants modifiés destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement. Cette réunion a préparé la voie à d'autres discussions qui ont eu lieu à Montréal en mars 2002, dans le cadre d'une deuxième réunion d'experts coparrainée de nouveau par la France et le Canada.

La troisième et dernière réunion sur l'article 18 du Protocole a mis l'accent sur les documents devant accompagner les OVM destinés à une utilisation directe comme aliments de consommation humaine ou animale ou pour la transformation. Elle a été présidée par le Canada et s'est déroulée à Montréal en mars 2002.

Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena (CIPC)

Ce comité a été créé après l'adoption du Protocole en janvier 2002; son objectif consiste à travailler sur les questions en suspens afin de préparer la mise en œuvre du Protocole. Le CIPC a tenu trois réunions : la première en décembre 2000, la deuxième en octobre 2001, et la troisième en avril 2002.

Lors de la deuxième réunion—qui s'est déroulée du 1er au 5 octobre 2001 à Nairobi (Kenya)—les délibérations ont porté sur la mise en œuvre du Protocole ainsi que sur :

- le partage de l'information;
- la surveillance et les rapports;
- les documents;
- le Centre d'échange sur la biosécurité.

Satisfaction des besoins d'information

Tout au long de l'exercice 2001-2002, l'ACIA et Agriculture et Agroalimentaire Canada ont coparrainé des consultations auprès des intervenants, y compris les organismes non gouvernementaux et le secteur agro-alimentaire, sur les positions que le Canada devrait défendre dans les dossiers liés au Protocole. Ces réunions ont favorisé un dialogue entre le gouvernement et les intervenants sur toute une gamme de sujets intéressant le Protocole, tels que les dispositions de l'article 18 concernant la manutention, le transport, l'emballage et l'identification des OVM. L'information recueillie a servi à élaborer les positions que le Canada a défendues lors de plusieurs réunions internationales sur le Protocole.

STARLINK[MC]

Satisfaction des besoins en matière de sécurité

Le maïs StarLink[MC] est un produit agricole issu de la biotechnologie qui renferme la protéine Cry9C du *Bacillus thuringiensis* (Bt.), laquelle lui confère une résistance à la pyrale du maïs, un ravageur capable de causer de lourds dégâts aux cultures de maïs. Ce produit a été mis au point aux États-Unis, où il a reçu en 1998 l'approbation de l'Environmental Protection Agency (EPA) pour l'alimentation du bétail et des utilisations industrielles. L'EPA n'a toutefois pas approuvé le maïs StarLink[MC] pour la consommation humaine. Ce produit n'est approuvé pour aucune utilisation au Canada et ne peut donc être importé au pays à des fins d'alimentation humaine ou animale, ni comme semence. Depuis l'automne 2000, l'ACIA et la Commission canadienne des grains (CCG) ont uni leurs efforts pour surveiller les importations de maïs-grain entier, de façon à prévenir l'introduction de StarLink[MC] au Canada.

Le dossier de StarLink[MC] illustre comment le personnel des Programmes et des Opérations de l'ACIA travaille en concertation d'un bout à l'autre du pays. L'équipe chargée de le gérer comprend du personnel de la Direction générale des opérations, des évaluateurs et des spécialistes sectoriels de la Direction générale des programmes de l'ACIA (y compris des membres du Bureau de la biosécurité végétale et de la Section des aliments du bétail), du personnel technique de la Direction des laboratoires et des agents du Bureau de la biotechnologie.

L'ACIA et la CCG ont publié toute une série d'avis rappelant aux importateurs leur obligation de respecter les exigences réglementaires canadiennes. En même temps, elles ont établi des programmes visant à leur permettre de vérifier les registres des importateurs relatifs aux essais de dépistage du maïs StarLink[MC] et, au besoin, de contrôler les produits par échantillonnage aléatoire. Depuis octobre 2001, l'ACIA et la CCG concentrent leurs efforts sur l'inspection aux points d'entrée des documents accompagnant les envois de maïs, qui doivent attester qu'un test de dépistage du maïs StarLink[MC] a été effectué et a donné des résultats négatifs.

Pour mettre en œuvre ce programme, l'ACIA a travaillé avec l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC). À la demande de l'ACIA, l'ADRC a retenu tous les envois de maïs-grain entier d'origine américaine (alimentation humaine ou animale ou semence) au premier point d'entrée, jusqu'à l'obtention d'un formulaire de mainlevée de l'ACIA, comme l'exigeaient les avis à l'industrie publiés par cette dernière. Lorsque l'importateur ne pouvait fournir ce document, l'entrée des envois au Canada était refusée.

Entre le 15 octobre 2001 et le 31 mars 2002, les Centres de services à l'importation de l'ACIA ont examiné plus de 20 000 documents relatifs à des envois de maïs-grain. Au total, 50 envois n'ont pas été autorisés à entrer au Canada parce qu'ils n'étaient pas accompagnés des documents adéquats. Un système a également été mis en place pour l'échantillonnage du maïs-grain et des produits de maïs, et il a été maintenu tout au long de l'exercice parallèlement au programme d'examen des documents.

Les programmes de contrôle et de surveillance de la CCG et de l'ACIA ont été actualisés en 2001 et sont demeurés en place tout au long de 2002; les deux organismes continueront de les évaluer périodiquement en fonction des mesures prises par les États-Unis pour gérer la présence potentielle du maïs StarLink[MC] dans les envois d'exportation.

Satisfaction des besoins d'information

Le 23 juillet 2001, Greenpeace Canada a déposé une pétition en vertu de l'article 22 de la *Loi sur le vérificateur général* auprès du Commissaire à l'environnement et au développement durable. Elle renfermait huit questions portant sur le maïs StarLink[MC], et spécifiquement sur les mouvements transfrontières de maïs entre le Canada et les États-Unis et sur la capacité du gouvernement du Canada de prévenir l'introduction du maïs StarLink[MC] dans l'approvisionnement alimentaire, dans les stocks de semences et dans les écosystèmes au Canada.

Le 10 décembre 2001, le gouvernement a publié une réponse détaillée à la pétition. Elle a été établie conjointement par l'Agence des douanes et du revenu du Canada, l'ACIA, la Commission canadienne des grains, le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, Environnement Canada et Santé Canada. Le Bureau de la biotechnologie de l'ACIA a coordonné cette réponse interministérielle. On peut consulter la version en direct du document à l'adresse suivante : **http://www.inspection.gc.ca/français/ppc/biotech/tech/greenstarf.shtml**

La réponse donnait un aperçu de la façon dont le Canada réglemente globalement les aliments issus de la biotechnologie et précisait comment le régime réglementaire continue d'évoluer pour relever des défis comme celui posé par le maïs StarLink[MC]. Les ministères et organismes mis en cause dans la pétition continuent de collaborer à la mise au point des orientations stratégiques et des outils de mise en application nécessaires pour donner au public l'assurance que le gouvernement fait preuve de vigilance et vérifie que les produits de la biotechnologie nationaux ou importés respectent les règlements.

L'ÉTIQUETAGE DES ALIMENTS ISSUS DE LA BIOTECHNOLOGIE

La législation actuelle au Canada exige que tous les aliments nouveaux, y compris ceux qui sont issus de la biotechnologie, soient étiquetés si des changements ont été apportés à leur composition, à leur valeur nutritive et à leur utilisation ultime. La politique canadienne offre aussi des choix aux consommateurs : par exemple, les fabricants d'aliments peuvent à leur gré indiquer sur l'étiquette de leurs produits les mentions « produit de » ou « n'est pas un produit de » la biotechnologie, pourvu que l'information soit véridique, non trompeuse et conforme aux autres exigences réglementaires.

C'est Santé Canada qui établit les exigences d'étiquetage obligatoire des aliments ayant trait à la santé et à la sécurité, et c'est l'ACIA qui les applique. L'Agence chapeaute aussi l'élaboration des politiques et des règlements généraux en matière d'étiquetage des aliments qui ne se rattachent pas à la santé ni à la sécurité. Elle est chargée de protéger les consommateurs contre les fausses représentations et la fraude dans les domaines de l'étiquetage, de l'emballage et de la publicité des aliments, et de prescrire les exigences de base de l'étiquetage des aliments et de la publicitéà leur sujet.

L'ACIA participe à de nombreuses discussions sur la scène nationale et internationale à propos de l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie.

Satisfaction des besoins en matière de sécurité

Le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés de la biotechnologie (CTFBT) s'est réuni du 1er au 8 mars 2002 à Yokohama (Japon). L'ACIA a participé à la définition de la position canadienne sur les lignes directrices discutées à cette réunion. L'un des points à l'ordre du jour était l'ébauche d'un document de lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments issus de végétaux contenant de l'ADNr. Élaborées en l'an 2000 par le Groupe d'étude de ce Groupe spécial, les lignes directrices ont été plus tard mises à jour dans le sillage d'un atelier sur les allergènes qu'avait organisé Santé Canada en 2001. À la réunion du CTFBT de mars 2002, le Groupe spécial s'est finalement entendu sur ces lignes directrices que la Commission du Codex Alimentarius examinera à des fins d'approbation finale à sa réunion de l'été 2003.

Le Groupe s'est également entendu en principe sur les lignes directrices qui présideront à l'évaluation de l'innocuité des aliments issus des microbes contenant de l'ADNr. Le CTFBT se penchera sur ces lignes directrices à sa prochaine réunion, qui est prévue pour mars 2003. Si elles sont approuvées à ce moment-là, ces lignes directrices pourraient également être présentées à la prochaine réunion du Codex (été 2003) en vue d'y recevoir l'approbation finale.

Il est un autre point important sur lequel le Groupe spécial s'est entendu et auquel l'ACIA a contribué : le recours approprié au retraçage des produits dans le contexte de l'innocuité des aliments issus de la biotechnologie. Pour de plus amples renseignements sur le retraçage des produits à l'échelle internationale, voir ci-dessous.

Satisfaction des besoins d'information

Poursuite du travail sur l'élaboration d'une norme intérieure d'étiquetage volontaire pour les aliments issus de la biotechnologie.

En 1995, le Conseil canadien de la distribution alimentaire (CCDA), de concert avec l'Office des normes générales du Canada (ONGC), entreprenait l'élaboration d'une norme sur l'étiquetage volontaire des aliments issus de la biotechnologie. Le comité chargé de cette norme se compose d'environ 60 membres votants et 60 membres non votants et la représentation des intervenants est équilibrée (groupes de consommateurs; associations de producteurs; ministères publics, y compris l'ACIA; universités; groupes environnementaux; groupes d'intérêt général).

Le 17 août 2001, l'ébauche de normes était rendue publique par l'entremise de l'Organisation mondiale du commerce; à compter de cette date, elle a fait l'objet d'une période d'examen et de commentaires publics de 60 jours. Une fois les commentaires incorporés à l'ébauche en décembre 2001, le comité a distribué la version révisée de l'ébauche à ses membres votants. Les résultats du vote ont été les suivants : 27 en faveur, 19 contre, 5 abstentions et 2 membres qui n'ont pas voté. Au terme de la période de scrutin (25 janvier 2002), l'ONGC a diffusé les résultats du vote, y compris les commentaires, au comité plénier. En mars 2002, le comité se réunissait pour discuter des façons de rallier ceux qui avaient voté non.

Pour de plus amples renseignements, consulter le site Web de l'Office des normes générales du Canada à l'adresse : **http://www.pwgsc.gc.ca/cgsb/text/eng-f.html**

Étiquetage et Parlement

Le projet de loi C-287, loi modifiant la *Loi sur les aliments et drogues* (aliments génétiquement modifiés), était un projet de loi d'initiative parlementaire qui visait à changer la *Loi sur les aliments et drogues* de façon à rendre obligatoire l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie. Le projet de loi a été rejeté le 17 octobre 2001 après sa seconde lecture à la Chambre des communes.

Les ministres de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, des Affaires étrangères et du Commerce international, de la Santé ainsi que de l'Industrie ont demandé au Comité permanent de la santé de se pencher de nouveau sur la question de l'étiquetage, ce qu'il a entrepris en janvier 2002. Le Comité permanent de l'agriculture et de l'agroalimentaire a aussi entamé une étude analogue le même mois et présenté son rapport, intitulé *L'étiquetage des aliments génétiquement modifiés et son impact sur les agriculteurs*, en juin 2002[9]. Les fonctionnaires de l'ACIA ont comparu devant ces deux comités pour y communiquer de l'information et répondre aux questions. Le gouvernement du Canada a déposé au Parlement sa réponse au rapport le 31 octobre 2002[10].

Respect de nos engagements internationaux

Comité du Codex Alimentarius sur l'étiquetage des aliments

En 1963, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) créaient la Commission du Codex Alimentarius[11]. Cette commission est chargée d'élaborer les normes, les lignes directrices et d'autres textes analogues sur les aliments, l'objectif visé étant de protéger la santé des consommateurs et de veiller à ce que les pratiques de commerce des aliments soient équitables. Elle favorise aussi la coordination des travaux de normalisation des aliments qu'exécutent les organismes gouvernementaux internationaux et les organismes non gouvernementaux.

Une réunion de consultation publique s'est tenue à Ottawa le 20 avril 2001; elle visait un double objectif : discuter de la position canadienne devant le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments (CCEA) et susciter de la rétroaction et des commentaires du public.

En mai 2001, le Canada présidait la réunion annuelle du CCEA à Ottawa. Les participants à cette réunion se sont penchés sur le *Projet de recommandations concernant l'étiquetage des denrées obtenues par certaines techniques de modification génétique/génie génétique*. À cause de contraintes de temps, seuls de légers changements ont pu être apportés aux lignes directrices. Les participants ont quand même pu s'entendre sur un ensemble clair de définitions qui sont conformes à celles établies par le Protocole de Cartagena sur la biosécurité et le Groupe de travail du Codex sur la biotechnologie alimentaire. Grâce à cette réalisation, les pays membres pourront utiliser une terminologie commune dans les discussions à venir. Les membres du CCEA ont également convenu de discuter plus amplement de l'étiquetage négatif et d'examiner un document de travail rédigé par l'Australie et l'Afrique du Sud.

[9] Voir : http://www.parl.gc.ca/InfoComDoc/37/1/AGRI/Studies/Reports/agrirp23-e.htm
[10] Voir le communiqué de presse à ce sujet à l'adresse : http://www.agr.gc.ca/cb/biotech/gm_fe.phtml
[11] Le site Web du Codex est le suivant : http://www.codexalimentarius.net/

À la réunion de 2001, le Canada a été invité à présider un groupe de travail sur l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie et à préparer de la documentation pour la réunion de mai 2002 du CCEA. Le groupe était ouvert à tous les pays membres du CCEA et à tous les organismes internationaux intéressés. Au nom du Canada, l'ACIA a préparé le document du groupe et l'a fait circuler parmi les pays membres pour obtenir leurs commentaires.

Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés de la biotechnologie : traçabilité et détection

À l'heure actuelle, aucune méthode internationalement convenue ne permet de déceler le recours à des techniques modernes de biotechnologie en production alimentaire. En mars 2000, le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés de la biotechnologie convenait de documenter la situation de la validation des méthodes et de présenter collectivement des méthodes convenablement validées au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) pour qu'il les avalise. En mars 2001, environ 25 méthodes étaient présentées et le CCMAS était prié de les examiner en vue de les avaliser à sa réunion de novembre 2002. L'ACIA est à la tête des membres canadiens faisant partie du groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, que préside l'Allemagne.

Changements proposés à la réglementation de l'Union européenne sur l'étiquetage

Dans l'Union européenne, le principal texte législatif qui autorise la dissémination expérimentale et la mise en marché des « organismes génétiquement modifiés (OGM) »[12] dans les pays membres de l'UE est la Directive 90/220/EC. Le Parlement européen et le conseil des ministres adoptaient en mars 2001 une nouvelle directive, la 2001/18/EC, sur la dissémination délibérée d'organismes génétiquement modifiés (la Directive entrait en vigueur le 17 octobre 2002). L'un des changements apportés par cette directive est la mise en place d'un régime élargi pour l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie qui entrent sur les marchés de l'UE.

La Division des affaires internationales et le Bureau de la biotechnologie de l'ACIA, de concert avec le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI), ont répondu à ce projet de réglementation. L'ACIA a présenté ses commentaires en réponse à la notification du projet de règlement présenté en vertu de l'*Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires* de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Quant au MAECI, il a présenté sa réponse dans le cadre de l'*Accord sur les obstacles techniques au commerce* de l'OMC.

12 Définition figurant dans la Directive 2001/18/EC :
« Aux fins de la présente directive onen n' entend par :
1) « organisme » : toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
2) « organismes génétiquement modifié (OGM) » : un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modfié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle;
Aux fins de la présente définition :
a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;
b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique. »

http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32001L0018&model=guichett

DIALOGUE DE L'UNIVERSITÉ SIMON FRASER ET DE L'ACIA SUR LES CULTURES CLASSIQUES, BIOLOGIQUES ET BIOTECHNOLOGIQUES

Satisfaction des besoins d'information

L'Université Simon Fraser (USF) a organisé du 2 au 4 mai 2001 à Vancouver un atelier qui était intitulé *Food of the Future? Comparing conventional with genetically modified food crops: Understanding and managing the risks*. L'atelier, qui comprenait un forum public, consistait en des exposés de la part de chercheurs et d'autres experts du secteur, des administrations publiques, des organismes non gouvernementaux et des universités. Il y a été question de sujets comme la manière de distinguer les cultures vivrières issues de la biotechnologie des cultures classiques et biologiques. Les participants ont par ailleurs discuté de la façon dont les consommateurs s'y prennent pour décider des aliments qu'ils consommeront.

Le forum a donné l'occasion à des gens de parler de la compréhension et de la gestion des avantages et des risques perçus de la biotechnologie alimentaire.

L'ACIA a coparrainé l'atelier. Le Dr Stephen Yarrow, du Bureau de la biosécurité végétale de l'ACIA, a présenté un exposé intitulé *L'évaluation environnementale des végétaux issus de la biotechnologie au Canada*. Le document du Dr Yarrow, *L'évaluation environnementale des produits de la biotechnologie végétale*, fait partie des actes de l'atelier.

Pour consulter les actes, notamment une partie des discussions, il suffit de consulter le site Web de l'USF (Continuing Studies in Science) à l'adresse : **http://www.sfu.ca/cstudies/science/foodforthefuture/**

On peut aussi se procurer le texte du rapport ainsi que le vidéo produit grâce au parrainage de l'ACIA en s'adressant à l'USF et en le demandant en direct par le truchement des sites Web de l'ACIA et de l'USF.

AUTRES EXEMPLES DE SATISFACTION DES BESOINS D'INFORMATION

L'ACIA utilise un éventail d'outils pour répondre à d'autres besoins d'information qui ne font pas partie des sujets discutés ci-dessus. La présente section traite d'une partie de ces activités et projets.

Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Rapports et reddition de comptes

En 1993, le gouvernement du Canada établissait le *Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie*. Ce cadre découlait d'une entente intervenue entre les ministères fédéraux à vocation réglementaire sur les principes d'une approche efficiente et efficace en réglementation des produits de la biotechnologie. Les six principes du cadre ont été adoptés, l'objectif étant d'établir un équilibre entre, d'une part, les avantages pratiques des produits et des procédés de la biotechnologie et, d'autre part, la nécessité de protéger la santé humaine et animale et l'environnement.

En 1997, le ministère de l'Industrie a été invité à examiner le cadre stratégique et les structures qui avaient été élaborés pour la Stratégie nationale en matière de biotechnologie de 1983. Résultat : le Groupe de travail sur la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) a vu le jour et a été chargé de coordonner le processus de renouvellement de concert avec les ministères et organismes fédéraux à vocation réglementaire, les partenaires provinciaux, les divers secteurs de l'industrie et les intervenants.

L'octroi de nouveaux fonds a été approuvé à la condition qu'un cadre unifié de vérification axé sur les risques et un cadre de responsabilisation axé sur les résultats soient élaborés par les six ministères signataires de la présentation au Conseil du Trésor, de concert avec le Secrétariat du Conseil du Trésor. L'ACIA a été priée de diriger la coordination et l'élaboration du cadre de responsabilisation pour le Système de réglementation canadien portant sur les applications de la biotechnologie (SRCB).

Ce travail a été accompli grâce à un Comité de travail interministériel composé de membres de l'ACIA, d'Environnement Canada, du ministère des Pêches et des Océans du Canada, de Santé Canada, d'Industrie

Publications

Le Bureau de la biotechnologie a préparé un nouveau stand d'exposition, ainsi que le matériel de communication qui y sera diffusé, avec l'aide d'autres membres du personnel de l'ACIA. Composantes du stand :

- *une affiche décrivant les étapes clés de la réglementation en biotechnologie agricole au cours des 15 dernières années;*
- *aune brochure portant sur la réglementation de la biotechnologie à l'ACIA;*
- *une trousse d'information assortie de fiches techniques sur les sujets suivants :*
  - *le processus d'approbation de la réglementation sur les produits de la biotechnologie;*
  - *l'innocuité des cultures issues de la biotechnologie;*
  - *les questions fréquemment posées sur les aliments issus de la biotechnologie;*
  - *l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie au Canada;*
  - *une liste de sources d'information.*

Canada, de Ressources naturelles Canada et du Secrétariat du Conseil du Trésor. Les membres du Comité ont fourni de l'information clé comme les indicateurs de rendement, les résultats et extrants prévus, les méthodes de rapport sur le rendement et les critères d'évaluation de leurs projets de biotechnologie qui ont été financés. Ainsi, le cadre se fonde sur l'information concernant le rendement que fournit chaque ministère et organisme.

Le cadre comporte une disposition à l'égard d'un plan de vérification interne et d'un plan d'évaluation de programme. Il donne des conseils généraux clairs aux ministères sur la prestation du programme et la reddition de comptes pour les 90 millions de dollars de fonds du projet qui ont été approuvés par le Conseil du Trésor en janvier 2000.

Le Comité de la biotechnologie formé de sous-ministres adjoints a approuvé le cadre de reddition de comptes le 12 avril 2001 et le Secrétariat du Conseil du Trésor a fait de même à l'égard du document le 28 juin 2001.

Communications et rayonnement

Ce groupe de travail coordonne les activités des communications sur la biotechnologie entre les ministères. L'ACIA contribue au travail de ce groupe :

- en participant à la recherche sur l'opinion publique (ROP) que mène le Secrétariat canadien de la biotechnologie;
- en proposant des idées et en dispensant des conseils sur la communication publique de l'information touchant la biotechnologie que diffuseront le Secrétariat canadien de la biotechnologie, l'ACIA et d'autres ministères, notamment Industrie Canada, par le truchement de son site Web Bravo;
- en coordonnant, avec les Affaires publiques de l'ACIA, les commentaires concernant les produits d'information, les stratégies et les plans qu'utiliseront la SCB, l'ACIA et d'autres ministères.

Le Groupe de travail a coordonné les communications interministérielles visant à aider le cabinet Earnscliffe/Pollara à préparer des sondages d'opinion publique sur la biotechnologie. L'ACIA a été appelée notamment à :

- préparer des rapports de ROP et à obtenir l'approbation des commentaires à leur sujet avant la publication;
- préparer des notes d'information sur les résultats de la ROP;
- prendre part aux travaux, notamment préparer les questions qui feront partie des études de ROP à venir et seront débattues par les groupes de discussion, et dispenser des conseils sur les projets et les stratégies mis sur pied pour exécuter la stratégie de communication sur la SCB;
- extraire l'information utile de la ROP en vue de cerner de nouveaux sujets à des fins de communication publique.

Réglementation

Créé en 1986, le Groupe de travail de la SCB sur la réglementation comprend des membres des principaux ministères et d'organismes fédéraux à vocation réglementaire. Il avait pour tâche d'élaborer et de mettre en œuvre le cadre réglementaire de 1993 et les initiatives de financement. Il a fait preuve de leadership dans la mise sur pied d'un système de réglementation efficient et efficace.

L'ACIA, Environnement Canada et Santé Canada assument à tour de rôle la responsabilité de la présidence de ce Groupe de travail. Celui-ci sert les intérêts de la collectivité de la biotechnologie en s'attaquant aux questions qui revêtent une importance commune comme le renouvellement du financement de la réglementation, en répondant aux avis d'experts, en consultant sur les initiatives de réglementation et en les coordonnant.

Au cours de l'exercice 2001-2002, le Groupe de travail s'est attaché à élaborer un cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats. Il a également répondu au rapport du Groupe d'experts de la Société royale du Canada intitulé *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*. Il est notamment intervenu dans les domaines suivants :

- initiative de transparence;
- recherche à long terme;
- ressources humaines;
- réglementation et politique.

Intendance

Dans le cadre d'un réaménagement constant des priorités sous le régime de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, l'ACIA a coprésidé, avec Santé Canada, un groupe de travail formé aux fins du pilier Intendance. Le Groupe a élaboré un plan de travail qui décrit les thèmes généraux et les priorités stratégiques de la SCB 2002-2003 tout en respectant un équilibre entre les nouvelles recherches en planification stratégique et les projets de la SCB qui sont actuellement financés. Les thèmes que le Groupe de travail a décrits comme étant des priorités sont :

- la transparence et la participation du public;
- la science à l'appui de l'acquisition du savoir et de la prise de décisions;
- l'évolution de la réglementation;
- le travail à l'échelle internationale (élargir le rôle de chef de file du Canada dans les travaux d'harmonisation et de normalisation internationaux)

Mécanismes de gouvernance en biotechnologie à l'ACIA

Le Bureau de la biotechnologie de l'ACIA a facilité la tâche de son Groupe de travail sur la biotechnologie en 2001. Étant donné que le dossier de la biotechnologie est si complexe et met à contribution plusieurs directions générales, le Groupe a évolué et a été à l'origine de la création d'un autre organisme, le Comité consultatif de la direction sur la biotechnologie.

Ce comité dispense des conseils stratégiques qui facilitent la gestion des priorités de l'ACIA en réglementation de la biotechnologie. Il relève du vice-président exécutif (qui est le champion de l'Agence en biotechnologie) et est présidé par le vice-président aux Programmes. Ses quatre domaines prioritaires sont les suivants :

- l'ACIA en tant qu'instigatrice de politiques : réglementation de la biotechnologie et intendance de l'environnement et prise en charge des dossiers stratégiques d'aujourd'hui (événements non approuvés, traçabilité, etc.);
- la cohérence de la réglementation (propager le cadre réglementaire du Canada à l'échelle internationale);
- une transparence qui permet à l'Agence de répondre aux besoins publics et d'impliquer les intervenants;
- les défis à l'horizon (p. ex. les animaux à caractères nouveaux, la culture moléculaire des végétaux).

Parler aux Canadiens

L'ACIA parle tous les jours aux Canadiens et aux médias au sujet de la biotechnologie. Pour y arriver, elle utilise diverses méthodes. Elle s'adresse aux médias par le truchement d'entrevues et de communiqués. Elle recourt également à d'autres formes de communication telles que les exposés. Nous en avons présenté à certains groupes et forums tels que les suivants :

- *organismes internationaux (par exemple, l'OCDE, l'APEC);*
- *gouvernements (nationaux et étrangers);*
- *ateliers;*
- *conférences;*
- *écoles.*

L'ACIA discute des domaines de la biotechnologie que nous réglementons. Parmi les sujets qui intéressent les Canadiens, citons les cultures issues de la biotechnologie, l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie et le bioterrorisme.

AUTRES EXEMPLES DE RESPECT DE NOS ENGAGEMENTS INTERNATIONAUX

Comme nous en traitons dans un grand nombre des sujets abordés, les rôles que l'ACIA joue à l'échelle internationale sont multiples. Dans la présente section, nous décrivons certaines de nos autres activités internationales liées à la biotechnologie qui ne sont pas traitées dans les sujets précités.

Coopération économique Asie-Pacifique (APEC)

Le forum de la Coopération économique Asie-Pacifique (APEC) a vu le jour en 1989 et a reçu pour mandat de créer un esprit de corps entre ses membres dans un certain nombre de domaines. L'APEC comptait au départ 12 membres; elle en a maintenant 21.

L'APEC a trois principaux comités et 11 groupes de travail. Les pays membres décident des programmes de travail et du financement de ces groupes à chacune de leur réunion ministérielle annuelle. L'un de ces groupes est le Groupe de travail sur la coopération technique en agriculture (GTCTA). Ce groupe s'occupe de sept domaines prioritaires, dont le sous-groupe « Recherche, développement et vulgarisation en biotechnologie agricole » (RDVBA). Ce sous-groupe a vu officiellement le jour en octobre 1996 et a pour but de donner aux pays membres l'occasion de dialoguer de façon constructive sur les sujets liés à la biotechnologie agricole. Certains de ses objectifs sont les suivants :

- discuter de cadres scientifiques transparents pour l'évaluation des risques et la gestion des produits de la biotechnologie;
- mieux mettre en valeur le potentiel des pays membres;
- resserrer la coopération technique et accroître l'échange d'information;
- favoriser l'adoption d'approches de communication efficaces qui permettront de mieux sensibiliser la population à la biotechnologie agricole.

En 2000, le Canada est devenu le responsable du sous-groupe RDVBA. Le Bureau de la biotechnologie de l'ACIA assume ce rôle. Le Canada a ainsi l'occasion de communiquer sa détermination à traiter la biotechnologie dans une optique scientifique, tout en participant à la mise en place d'une politique internationale valable.

Voici quelles sont les réalisations de l'ACIA auprès de l'APEC au cours de l'exercice 2001-2002 :

- gestion globale du sous-groupe « Recherche, développement et vulgarisation en biotechnologie agricole » (RDVBA);
- distribution du guide sur les pratiques optimales intitulé *Communicating About Agricultural Biotechnology in APEC Economies*;
- présentation de notes de breffage et de rapports d'activité à des réunions du Groupe de travail GTCTA, à des cadres supérieurs et à des ministres du Commerce;
- participation à un dialogue de niveau supérieur, organisé par les États-Unis, sur les politiques de biotechnologie agricole.

L'ACIA a organisé des exposés et des ateliers ou y a pris part; en voici des exemples :

- *Cinquième atelier du sous-groupe RDVBA sur le renforcement des capacités, l'évaluation des risques et les communications en biotechnologie agricole* (Bangkok, Thaïlande, 10-12 septembre 2001);
  - elle a dirigé la mise à jour d'un plan de mise en œuvre;
  - elle a organisé un atelier de formation sur l'évaluation de l'environnement et de l'innocuité des aliments pour animaux (dispensé par l'ACIA) et sur l'évaluation de la salubrité des aliments (dispensé par Santé Canada);
  - elle a pris part au *Dialogue de haut niveau de l'APEC sur les politiques de la biotechnologie* (Mexico, Mexique, 24 février 2002);
  - elle a présenté le travail global du sous-groupe RDVBA.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Groupe de travail de l'OCDE sur l'innocuité des aliments nouveaux des humains et des animaux

Le gouvernement du Canada a organisé un atelier de l'OCDE sur l'évaluation nutritionnelle des aliments nouveaux de consommation humaine et animale à Ottawa du 5 au 7 février 2001; l'ACIA a pris part à cet atelier, qui s'est tenu dans le cadre d'un programme de travail du Groupe de travail de l'OCDE sur l'innocuité des aliments nouveaux des humains et des animaux, et se fondait sur les conclusions émanant de la consultation mixte des experts de la FAO et de l'OMS sur les aliments issus de la biotechnologie, consultation tenue en juin 2000. L'atelier a regroupé 79 participants de 19 pays, la Commission européenne, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, le Comité consultatif économique et industriel auprès de l'OCDE (CCEI) et l'International Association of Consumer Food Organizations (IACFO).

L'objectif de l'atelier était de discuter des aspects des évaluations nutritionnelles des aliments nouveaux de consommation humaine et animale. Les participants ont étudié ces aspects et formulé des recommandations dans les domaines clés suivants :

- l'évaluation nutritionnelle en tant qu'outil de justification des allégations nutritives et d'efficacité et outil d'établissement de l'innocuité des aliments;
- le défi de l'évaluation de la valeur nutritionnelle des produits à venir composés de végétaux ayant subi des changements;
- la nécessité d'examiner le régime alimentaire global, par opposition à l'approche actuelle qui est axée sur un seul aliment de consommation humaine ou animale;
- la définition des aspects particuliers de l'évaluation nutritionnelle des aliments nouveaux pour animaux comparativement aux aspects des aliments nouveaux de consommation humaine.

Après l'atelier, un rapport a été remis aux participants et un certain nombre de commentaires ont été reçus et intégrés au texte. Le rapport, qui englobe 17 conclusions et recommandations, peut être consulté sur le site Web de l'OCDE à l'adresse :
http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/4aab32b252612217c1256b3c005c02f3/$FILE/JT00119206.DOC

Groupe de travail sur l'harmonisation de la réglementation en biotechnologie

La principale tâche de ce groupe de travail consistera à harmoniser les réglementations nationales de la biotechnologie, en mettant l'accent sur la sécurité de l'environnement. Par ailleurs, il a pour objectif de s'assurer que l'information dont les pays se servent dans l'évaluation des risques et de la sécurité et les méthodes qu'ils emploient pour évaluer la sécurité se ressemblent le plus possible. Participante active à ce groupe de travail, l'ACIA est représentée par les agents du Bureau de la biosécurité végétale.

À sa 10e réunion tenue à Paris du 27 au 29 juin 2001, le Groupe a réalisé des progrès dans l'élaboration de documents consensuels sur la réglementation, qui constituent le principal produit de son travail. En outre, il a finalisé son travail sur le concept des identificateurs uniques des végétaux transgéniques. Il a également établi une relation officielle avec le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, ce qui a permis à ce dernier de pouvoir utiliser la base de données Biotrack de l'OCDE; cet outil aidera le Secrétariat à se préparer en vue de la constitution de la base de données du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques pour le Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

Deux nouveaux membres du Bureau ont été élus, le Canada étant l'un deux (représenté par le Bureau de la biosécurité végétale de l'ACIA). Le Bureau, qui comprend l'Autriche, le Japon et les États-Unis, aide le Groupe de travail et le Secrétariat à dresser ses plans de travail à venir. Ce rôle permet au Canada d'exercer une forte influence en matière de réglementation sur le Groupe et de resserrer ses liens avec les autres activités en biotechnologie de l'OCDE.

Pour de plus amples renseignements sur ce groupe de travail, il suffit de consulter le site Web de l'OCDE à l'adresse : **http://www.oecd.org/EN/home/0,,EN-home-529-nodirectorate-no-no-no-27,00.html**

Les dirigeants du Groupe des huit (G8) ont demandé à ce groupe de travail, ainsi qu'au Groupe de travail de l'OCDE sur l'innocuité des aliments nouveaux des humains et des animaux, de le conseiller sur l'évaluation des risques présentés par des organismes génétiquement modifiés destinés à être disséminés dans l'environnement. Cette intervention a débouché sur la convocation des deux réunions internationales suivantes :

1. Conférence « Nouveaux aliments et cultures issus de la biotechnologie : la sécurité scientifique et la société »
Du 10 au 12 juillet 2001, l'ACIA, en compagnie d'Agriculture et Agroalimentaire Canada et de Santé Canada, a assisté à la conférence « *Nouveaux aliments et cultures issus de la biotechnologie : la sécurité scientifique et la société* », à Bangkok. Cette conférence était parrainée par le Royaume-Uni et l'OCDE. Des représentants d'environ 50 pays y ont pris part ainsi que des organismes internationaux, des organismes non gouvernementaux et la société civile. Cette conférence faisait suite à une réunion tenue à Édimbourg en janvier 2000 et a permis d'examiner plus en profondeur les normes de sécurité de l'environnement que les gouvernements appliquent pour évaluer les produits issus de la biotechnologie. Parmi les sujets traités, citons la transparence des approches réglementaires, la nécessité de recherches plus approfondies et les façons de faire participer la société civile à d'autres discussions. Les participants à la conférence ont formulé six recommandations dans ces domaines. Ces recommandations complètent celles du Comité d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire qu'a formé la Société royale du Canada.

Pour de plus amples renseignements, consulter le site Web à l'OCDE à l'adresse : **http://www1.oecd.org/bangkok/**

2. Les organismes vivants modifiés (OVM) et l'environnement : conférence internationale
Du 27 au 30 novembre 2001, se tenait à Raleigh (Caroline du Nord) un atelier qui faisait suite à la conférence « *Nouveaux aliments et cultures issus de la biotechnologie : la sécurité scientifique et la société* ». L'ACIA a pris part à cette conférence, en compagnie du ministère des Pêches et des Océans du Canada, du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international et d'Environnement Canada. À cette conférence intitulée *Les OVM et l'environnement : conférence internationale*, il a été question des principes scientifiques sous-jacents aux évaluations des organismes vivants modifiés (OVM), l'accent étant mis sur les cultures et autres produits transgéniques (notamment les arbres et les poissons). Les participants d'environ 20 pays de l'OCDE et de 25 pays non-membres de l'OCDE comprenaient des représentants des gouvernements, du secteur, des universités et de la société civile. L'ACIA a parrainé la participation d'un représentant de la société civile canadienne.

La conférence a donné aux pays industrialisés et en développement l'occasion d'échanger des vues et a permis de cerner des besoins d'évaluation qui varient d'un pays et d'une région à l'autre. Les participants se sont entendus sur certains points : la réglementation portant sur les OVM doit avoir un fondement scientifique, la meilleure façon d'évaluer les OVM consiste à adopter une approche progressive au cas par cas, les pratiques d'évaluation des risques doivent toujours évoluer et tenir compte des nouveautés. On a aussi suggéré de mener de plus amples recherches pour chercher à mieux comprendre, sur le plan scientifique, les divers aspects des OVM.

Pour de plus amples renseignements sur cette conférence, consulter le site Web de l'OCDE à l'adresse : **http://www1.oecd.org/ehs/raleigh/index.htm**

Systèmes de certification des semences de l'OCDE

L'ACIA est l'organisme désigné qui est chargé de mettre en œuvre les Systèmes de certification des semences de l'OCDE au Canada. Les Systèmes de l'OCDE pour la certification variétale ou le contrôle des semences destinées au commerce international favorisent l'utilisation, en agriculture, de semences de qualité uniformément élevée. Les semences certifiées sont produites et officiellement contrôlées selon des procédures communes qui sont harmonisées dans 52 pays.

En juin et en octobre 2001, l'ACIA a pris part aux activités du Groupe de travail sur la question des semences génétiquement modifiées, organe subsidiaire des Systèmes de certification des semences de l'OCDE. Les discussions ont surtout porté sur la présence adventive de semences issues de la biotechnologie parmi des semences de variétés classiques; le Groupe continue d'examiner les possibilités de préciser des dispositions internationales dans ce domaine.

Pour de plus amples renseignements sur les Systèmes de certification des semences, il suffit de consulter : **http://www.oecd.org/EN/home/0,,EN-home-173-4-no-no--no,FF.html**

Accord bilatéral de 2001 sur la biotechnologie agricole entre le Canada et les États-Unis

Les responsables de la réglementation du Canada et des États-Unis se réunissent régulièrement pour discuter des divers aspects de l'harmonisation entre les deux pays touchant les évaluations réglementaires des produits agricoles issus de la biotechnologie. Parmi les sujets discutés ces dernières années, mentionnons les composantes de la caractérisation génétique moléculaire et les éléments environnementaux du processus d'examen de la réglementation des végétaux transgéniques.

En septembre 2000, l'ACIA a rencontré les agents de la réglementation de la Biotechnology Assessment Branch du ministère de l'Agriculture des États-Unis et de l'Office of Pesticides Programme de l'Agence des États-Unis pour la protection de l'environnement (EPA), afin de discuter de ces composantes et éléments. On a proposé des modifications aux documents et les parties se sont réunies les 8 et 9 mai 2001 en vue de discuter plus amplement de ces changements. Ces entretiens ont pris fin le 31 décembre 2001.

Ces échanges d'information ont permis aux parties de mieux comprendre les divers systèmes et exigences réglementaires, ce qui améliorera l'efficacité des évaluations. Des ententes comme celles-là favorisent également la commercialisation en toute sécurité des végétaux issus de la biotechnologie.

Pour de plus amples renseignements sur l'entente bilatérale, il suffit de consulter le site Web de l'ACIA à l'adresse : **http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/usda/cdausbilatf.shtml**

Échange technique entre l'ACIA et l'Institut des sciences environnementales de Nanjing (Chine)

Grâce à des fonds de l'Agence canadienne de développement international (ACDI), l'ACIA a pris part à un projet de renforcement des capacités mené de concert avec l'Institut de Nanjing (Chine). Ce projet est l'un des sous-projets exécutés en Chine dans le cadre du Projet d'options en matière de politique gouvernementale financé par l'ACDI.

Les objectifs de ce projet étaient les suivants :

- accroître la capacité de l'Institut des sciences environnementales de Nanjing (ISEN);
- présenter des recommandations à l'Administration d'État pour la protection de l'environnement sur l'élaboration d'un cadre réglementaire en biotechnologie;
- dispenser des conseils techniques en évaluation et en gestion des risques.

En octobre et novembre 2000, une délégation de l'Institut Nanjing a effectué une visite d'étude au Canada et a notamment assisté à des séances de réglementation de l'ACIA à Ottawa. Puis, en mai 2001, des représentants du Bureau de la biotechnologie de l'ACIA, du Bureau de la biosécurité végétale et de la Direction des affaires commerciales ont présenté des expositions et des séances de formation sur la biosécurité et le système réglementaire canadien à l'Université de Nanjing, ce qui complétait la participation de l'ACIA au projet de l'ACDI exécuté auprès de l'ISEN. L'Institut a préparé un rapport final sur le projet, rapport qui comprenait des recommandations stratégiques intitulées *Renforcement des capacités en matière de lois sur la biosécurité et de lignes directrices techniques en Chine*, qui a été présenté à l'Administration d'État pour la protection de l'environnement en décembre 2001.

Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV)

En juin 2000, le Groupe de travail de la CIPV sur les OGM et les espèces envahissantes recommandait l'adoption d'une norme visant à atténuer l'incidence, sur l'environnement, des ravageurs justiciables de quarantaine, y compris les espèces envahissantes. Cette norme vient compléter l'ébauche des Mesures sanitaires et phytosanitaires internationales (MSPI) sur l'*Analyse du risque phytosanitaire des ravageurs justiciables de quarantaine*. Récemment, les pays membres de la CIPV ont demandé de se faire plus amplement conseiller en évaluation des conséquences pour l'environnement. Cette norme les aidera à cet égard. Grâce à elle, les pays membre de la CIPV seront également plus aptes à prendre des décisions phytosanitaires éclairées à l'égard des ravageurs justiciables de quarantaine. Enfin, elle pourrait également aider les pays membres de la CIPV à prendre part aux activités internationales en cours concernant l'invasion des espèces, par exemple les plans d'action de la Convention sur la diversité biologique et le Programme mondial sur les espèces envahissantes.

Ces recommandations ont été adoptées à la réunion d'avril 2001 de la Commission intérimaire des mesures phytosanitaires.

Organisation nord-américaine pour la protection des plantes (NAPPO)

La Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) est l'organisme de normalisation officiel en protection des végétaux, mais des organismes régionaux de défense des végétaux comme l'Organisation nord-américaine pour la protection des plantes (NAPPO) sont en mesure de trouver des façons communes de remédier aux risques phytosanitaires éventuels liés aux végétaux issus de la biotechnologie. Les pays membres de la NAPPO sont en voie d'élaborer une norme qui vise à renseigner sur les approches communes à l'égard des examens réglementaires qu'ils mènent sur les produits agricoles issus de la biotechnologie, surtout en ce qui a trait au volet « évaluation du risque phytosanitaire » de l'évaluation environnementale globale. (Bien que le Canada réglemente tous les végétaux à caractères nouveaux, peu importe le mode de production utilisé pour insérer le caractère, les pays membres de la NAPPO ont décidé que la norme mettrait l'accent sur les végétaux transgéniques). Cette norme, appelée *Importation et dissémination environnementale de plantes transgéniques dans les pays membres de NAPPO*, tiendra lieu d'accord entre le Canada, les États-Unis et le Mexique.

L'ACIA prend part à la rédaction de cette norme et a présidé le Groupe spécial sur la biotechnologie. Les deux premiers modules (sur les quatre prévus) sont terminés et ont été affichés en septembre 2001 à des fins de commentaires publics. Le travail sur les deux derniers modules se poursuit. La NAPPO prévoit que la norme jouera un rôle important dans les activités analogues lancées par la Convention internationale pour la protection des végétaux.

Pour de plus amples renseignements sur les normes de la NAPPO, il suffit de consulter le site Web suivant : **http://www.nappo.org/Standards/stds-menu-e.htm**

Qui est l'homme photographié dans les publications sur la biotechnologie?

Si vous avez regardé ou parcouru certains des récents rapports, affiches ou brochures de l'ACIA traitant de biotechnologie, vous avez peut-être observé la photo d'un inspecteur qui se tient debout dans un champ. Il s'agit de Jake, membre du personnel d'inspection de l'ACIA.

Au départ, c'est à un collègue de Jake qu'on avait demandé de poser pour les photos destinées à figurer dans les rapports annuels de l'ACIA. Ce collègue a décliné l'offre, mais sachant que Jake était un photographe amateur sérieux, il lui a demandé si cette invitation l'intéressait. Jake préfère être le photographe et non l'objet de la photographie, mais il a accepté cette invitation en choisissant lui-même les emplacements et en posant pour plusieurs photos sur l'inspection des cultures.

Jake a appris que sa photo était largement diffusée lorsqu'un directeur de l'ACIA le lui a signalé au terme d'une réunion tenue au siège de l'ACIA à Ottawa. Un grand nombre de membres du personnel de l'ACIA ont vu la photo, mais Jake allègue qu'il n'est reconnu « que par ceux qui le connaissent ». Puis il ajoute : « Il s'agit seulement de la photo de quelqu'un se démarquant dans son champ (quel jeu de mots!) ». Interrogé sur ce que pense sa famille de sa nouvelle renommée, Jake répond : « Ils trouvent cela amusant et me demandent si j'en tire des redevances ». Malheureusement, ce n'est pas le cas.

Jake est un inspecteur des programmes multiples qui se spécialise en aliments pour animaux et en pesticides.

CONCLUSION

La salubrité des aliments, la protection des végétaux et la santé des animaux sont les trois secteurs d'activités de l'ACIA. Le présent rapport illustre la façon dont le Bureau de la biotechnologie de l'ACIA met à profit ces secteurs d'activités pour répondre aux besoins des Canadiens en matière de sécurité et d'information et pour aider le Canada à respecter ses engagements internationaux. Par notre travail intégré à l'ACIA et notre collaboration avec les autres ministères et organismes fédéraux, nous parvenons à combler ces besoins.

Comme il en est question dans la partie consacrée au Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), le gouvernement du Canada a demandé au CCCB de mieux sensibiliser les Canadiens et de les faire participer à un dialogue sur les questions liées à la biotechnologie. L'information reçue du CCCB et d'autres vastes consultations nous aideront à mieux répondre aux besoins, aux opinions et aux préoccupations des Canadiens.